SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 162° - Numero 218

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Sabato, 11 settembre 2021

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Presidenza del Consiglio dei ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

DECRETI PRESIDENZIALI

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 26 agosto 2021.

Dichiarazione dello stato di emergenza, in conseguenza degli eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 3 luglio all'8 agosto 2021, nel territorio delle Province di Como, Sondrio e di Varese.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 26 AGOSTO 2021

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ed in particolare l'art. 7, comma 1, lettera *c)* e l'art. 24, comma 1;

Vista la direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 ottobre 2012 concernente gli indirizzi per lo svolgimento delle attività propedeutiche alle deliberazioni del Consiglio dei ministri e per la predisposizione delle ordinanze di cui all'art. 5, della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modificazioni e integrazioni, che, ai sensi dell'art. 15, comma 5, del decreto legislativo citato n. 1 del 2018, resta in vigore fino alla pubblicazione della nuova direttiva in materia;

Considerato che nei giorni dal 3 luglio al 8 agosto 2021 il territorio delle Provincie di Como, Sondrio e di Varese è stato interessato da fenomeni di eccezionale intensità che hanno determinato una grave situazione di pericolo per l'incolumità delle persone, provocando l'evacuazione di numerose famiglie dalle loro abitazioni;

Considerato, altresì, che i summenzionati eventi hanno determinato esondazioni di corsi d'acqua con conseguenti allagamenti, movimenti franosi, danneggiamenti alle infrastrutture viarie, ad edifici pubblici e privati, alle opere di difesa idraulica, nonché danni alle attività agricole e produttive;

Viste le note della Regione Lombardia del 28 luglio 2021, del 10 e del 13 agosto 2021;

Visti gli esiti dei sopralluoghi effettuati nei giorni 10 e 11 agosto 2021 dai tecnici del Dipartimento della protezione civile insieme ai tecnici della Regione Lombardia;

Considerato, altresì, che il Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018, iscritto nel bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri, presenta le disponibilità necessarie per far fronte agli interventi delle tipologie di cui alle lettere *a)* e *b)* dell'art. 25, comma 2, del decreto legislativo n. 1 del 2018, nella misura determinata all'esito della valutazione speditiva svolta dal Dipartimento della protezione civile sulla base dei dati e delle informazioni disponibili ed in raccordo con la Regione Lombardia;

Ritenuto, pertanto, necessario provvedere tempestivamente a porre in essere tutte le iniziative di carattere straordinario finalizzate al superamento della grave situazione determinatasi a seguito degli eventi meteorologici in rassegna;

Tenuto conto che detta situazione di emergenza, per intensità ed estensione, non è fronteggiabile con mezzi e poteri ordinari;

Ritenuto, quindi, che ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dall'art. 7, comma 1, lettera *c)* e dall'art. 24, comma 1, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018, per la dichiarazione dello stato di emergenza;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Delibera:

Art. 1.

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 7, comma 1, lettera *c)* e dell'art. 24, comma 1, del decreto legislativo n. 1 del 2018, è dichiarato, per dodici mesi dalla data di deliberazione, lo stato di emergenza in conseguenza degli eventi meteorologici verificatesi nei giorni dal 3 luglio al 8 agosto 2021 nel territorio delle Provincie di Como, Sondrio e di Varese.

2. Per l'attuazione degli interventi da effettuare nella vigenza dello stato di emergenza, ai sensi dell'art. 25, comma 2, lettera *a)* e *b)* del decreto legislativo n. 1 del 2018, si provvede con ordinanze, emanate dal Capo del Dipartimento della protezione civile, acquisita l'intesa della regione interessata, in deroga a ogni disposizione vigente e nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico, nei limiti delle risorse di cui al comma 3.

3. Per l'attuazione dei primi interventi, nelle more della valutazione dell'effettivo impatto dell'evento in rassegna, si provvede nel limite di euro 3.000.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del decreto legislativo n. 1 del 2018.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il Presidente
del Consiglio dei ministri
DRAGHI

21A05346

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 16 luglio 2021.

Riparto del Fondo per il concorso a titolo definitivo da parte dello Stato al rimborso delle spese sostenute dalle regioni e province autonome nell'anno 2020 per l'acquisto di dispositivi di protezione individuale e altri beni sanitari inerenti l'emergenza COVID-19.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Viste le delibere del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, del 29 luglio 2020 e del 7 ottobre 2020, nonché del 13 gennaio 2021 con le quali è stato dichiarato e prorogato lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Visto l'art. 122 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni dalla legge 24 aprile 2020, n. 27;

Visto l'art. 1, comma 477, della legge 30 dicembre 2020, n. 178;

Visto l'art. 24 del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 maggio 2021, n. 69, che dispone che:

1. Nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze è istituito per l'anno 2021 un Fondo con una dotazione di 1.000 milioni di euro quale concorso a titolo definitivo al rimborso delle spese sostenute dalle regioni e province autonome nell'anno 2020 per l'acquisto di dispositivi di protezione individuale e altri beni sanitari inerenti all'emergenza. Ai relativi oneri pari a 1.000 milioni di euro si provvede ai sensi dell'art. 42;

2. Entro venti giorni dall'entrata in vigore del presente decreto l'importo di cui al comma 1 è ripartito in favore delle regioni e delle province autonome, secondo modalità individuate con apposito decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, anche tenuto conto delle spese effettivamente sostenute dalle singole regioni e province autonome;

3. Il Ministero dell'economia e delle finanze provvede all'erogazione alle regioni e alle province autonome delle relative spettanze. Le somme acquisite dalle regioni e province autonome a valere sul Fondo di cui al comma 1 concorrono alla valutazione dell'equilibrio finanziario per l'anno 2020 dei rispettivi servizi sanitari;

Vista la comunicazione del 26 gennaio 2021 con la quale la struttura del Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19 *pro-tempore* ha trasmesso le seguenti informazioni inerenti le spese sostenute e rendicontate dalle regioni e province autonome per l'acquisto di dispositivi di protezione individuale e altri beni sanitari inerenti l'emergenza con riferimento all'anno 2020;

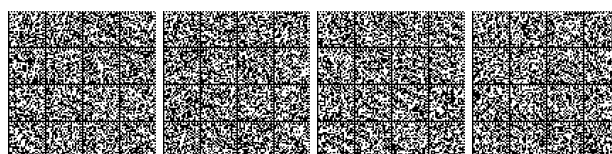
Regione	Spese pre 8/4	Spese post 8/4	TOTALE
Abruzzo	29.221.805	16.704.499	**45.926.304**
Basilicata	5.474.102	-	**5.474.102**
Calabria	7.837.069	5.963.507	**13.800.576**
Campania	75.178.021	39.776.524	**114.954.545**
Emilia Romagna	175.163.837	150.997.249	**326.161.086**
Friuli-Venezia Giulia	37.263.760	32.576.925	**69.840.684**
Lazio	103.820.359	41.427.642	**145.248.001**
Liguria	18.558.172	9.020.654	**27.578.826**
Lombardia	124.679.286	36.398.900	**161.078.187**
Marche	16.642.422	8.312.067	**24.954.489**
Molise	971.416	628.782	**1.600.198**
Piemonte	75.602.309	45.323.769	**120.926.078**
Puglia	33.127.786	18.640.432	**51.768.218**
Sardegna	20.467.727	8.091.133	**28.558.860**
Sicilia	36.515.536	29.782.518	**66.298.055**
Toscana (3)	85.750.926	63.257.924	**149.008.850**
Umbria	5.092.798	3.422.499	**8.515.297**
Val d'Aosta	3.388.532	1.785.759	**5.174.291**
Veneto	136.461.865	94.117.296	**230.579.161**
P.A. Bolzano	14.804.487	20.338.075	**35.142.563**
P.A. Trento	14.297.788	8.705.837	**23.003.625**
TOT.	**1.020.320.004**	**635.271.990**	**1.655.591.994**

Vista la nota prot. CSEC19RM 001 REG2021 1002305 del 6 aprile 2021, indirizzata al Ministero dell'economia e delle finanze, Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, con la quale il Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19 rappresenta, anche ai fini del riparto del Fondo di cui al comma 2 dell'art. 24 del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, quanto segue:

1. Il Dipartimento della protezione civile (DPC), in data 8 aprile 2020, aveva trasferito alla precedente struttura commissariale, per le valutazioni di competenza, il dato inerente alle spese sostenute dalle regioni e province autonome per affrontare l'emergenza COVID-19, autorizzate e condizionate alle risorse disponibili e ai fabbisogni soddisfatti;

2. A seguito della successiva analisi condotta dagli uffici del Commissario straordinario *pro-tempore*, è stato comunicato nel 2020, alle regioni e alle province autonome interessate, di fornire evidenza contabile delle spese sostenute, nonché di comunicare le necessarie informazioni riguardo i dispositivi e le attrezzature acquisite, a fronte delle autorizzazioni condizionate concesse. In tale contesto, nelle more della finalizzazione dell'attività di rendicontazione, la struttura commissariale ha provveduto all'erogazione di una somma corrispondente al 50% delle spese autorizzate condizionate per un importo complessivo di euro 66.174.950,40;

Vista la nota la nota prot. CSEC19RM 001 REG2021 1008994 del 14 maggio 2021, indirizzata al Ministero dell'economia e delle finanze, Dipartimento della Ragio-

neria generale dello Stato, con la quale, facendo seguito alla precedente nota del 6 aprile, il direttore operativo della struttura del Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19 inoltra nuovamente lo specchio sinottico delle spese «autorizzate condizionate istruibili» e le relative anticipazioni corrisposte dalla struttura commissariale *pro-tempore*, tenuto conto del refuso relativo alla quota riferita alla Regione Umbria;

Visto il prospetto riepilogativo allegato alla predetta nota, di seguito riportato, attestante i versamenti a favore delle regioni e province autonome dei predetti euro 66.174.950,40;

Anticipazioni finanziarie erogate alle Regioni e Province autonome in relazione alle spese sostenute a seguito dell'emergenza sanitaria da COVID-19

Regione	Spese autorizzate condizionate istruibili	Anticipo corrisposto (50%) su spese autorizzate condizionate
Abruzzo	13.268.858,00 €	6.634.429,00 €
Basilicata	127.529,60 €	- (1)
Campania	21.015.166,80 €	10.507.583,40 €
Emilia Romagna	35.836.264,00 €	17.918.132,00 €
Lazio	38.344.724,00 €	19.172.362,00 €
Liguria	5.186.152,00 €	2.593.076,00 €
Lombardia	10.851.644,00 €	5.425.822,00 €
Piemonte	1.546.168,00 €	773.084,00 €
Sicilia	4.909.600,00 €	2.454.800,00 €
Umbria	657.824,00 €	328.912,00 €
Val d'Aosta	300.376,00 €	150.188,00 €
P.A. Bolzano	433.124,00 €	216.562,00 €
Totale	**132.477.430,40 €**	**66.174.950,40 €**

(1) La precedente Struttura commissariale non ha provveduto all'erogazione dell'anticipazione delle spese oggetto di rendicontazione.

Vista la nota prot. CSEC19RM 001 REG2021 1002980 del 12 aprile 2021 con la quale il Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19 comunica al presidente della Conferenza delle regioni e delle province autonome che, «in relazione a quanto disposto dai commi 1 e 2 dell'art. 24 del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, ferme restando le somme erogate dalla struttura commissariale *pro-tempore* a titolo di anticipazione finanziaria corrispondente al 50% delle spese "autorizzate in via condizionata", già partecipate al Ministero dell'economia e delle finanze, non sarà necessario inoltrare al predetto Commissario straordinario la documentazione di spesa oggetto di rendicontazione, atteso che non si procederà a verifica della documentazione prodotta ed al successivo rimborso a conguaglio»;

Ritenuto di dover tener presente, oltre ai trasferimenti già eseguiti dalla struttura commissariale *pro-tempore*, anche le somme acquisite dai bilanci regionali a seguito di quanto disposto dall'art. 1, comma 477, della legge 30 dicembre 2020, n. 178;

Vista la nota del 3 giugno 2021 a firma del presidente della Conferenza delle regioni e delle province autonome con cui è stata trasmessa al Ministro dell'economia e delle finanze una proposta di riparto relativa ai 1.000 milioni di euro di cui all'art. 24 del decreto-legge n. 41/2021, convertito, con modificazioni dalla legge 21 maggio 2021, n. 69, approvata all'unanimità dalla Conferenza delle regioni e province autonome;

Ritenuto che non si ravvisano motivi ostativi all'accoglimento della proposta della Conferenza delle regioni e province autonome;

Dato atto che il presente decreto dispone in merito al riparto, anche tenuto conto delle spese effettivamente sostenute dalle singole regioni e province autonome, delle risorse di cui al citato art. 24 del decreto-legge n. 41/2021 relative al concorso al rimborso, a titolo definitivo, da parte dello Stato delle spese sostenute dalle regioni e province autonome;

Vista l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, nella seduta del 24 giugno 2021 (rep. atti n. 98/CSR);

Decreta:

Art. 1.

Il Fondo di 1.000 milioni di euro di cui all'art. 24, comma 1, del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, convertito con modificazioni dalla legge 21 maggio 2021, n. 69, costituito per il concorso a titolo definitivo da parte dello Stato al rimborso delle spese sostenute dalle regioni e province autonome nell'anno 2020 per l'acquisto di dispositivi di protezione individuale e altri beni sanitari inerenti l'emergenza, è ripartito nei termini riportati nella colonna 4 dell'allegato A al presente decreto che ne costituisce parte integrante.

Art. 2.

Ai sensi di quanto disposto dall'art. 24, comma 3, del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 maggio 2021, n. 69, le somme acquisite dalle regioni e province autonome a valere sul Fondo di cui all'art. 1 concorrono alla valutazione dell'equilibrio finanziario per l'anno 2020 dei rispettivi servizi sanitari.

Art. 3.

Il tavolo di verifica degli adempimenti regionali di cui all'art. 12 dell'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano in data 23 marzo 2005 monitora la corretta contabilizzazione del Fondo di cui all'art. 1 ai fini della valutazione dell'equilibrio dell'anno 2020 dei servizi sanitari delle regioni e delle province autonome.

Roma, 16 luglio 2021

Il Ministro dell'economia e delle finanze
FRANCO

Il Ministro della salute
SPERANZA

Registrato alla Corte dei conti il 24 agosto 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 1236

ALLEGATO *A*

		fonte Protezione civile/Commissario straordinario			riparto fondo articolo 24 decreto legge n. 41/2021 1.000 mln di euro	ricavi da attuazione articolo 1, comma 477, della legge n. 178/2020 fonte AIFA - determina n. 272/2021 e aggiornamenti pubblicati da AIFA versamenti al 29/03/2021			sintesi	
		costi ante 08/04/2020	costi post 08/04/2020	costi liquidati fonte: Commissario straordinario	Toatale somme da erogare alle regioni e alle province autonome di Trento e Bolzano	ricavi anno 2020	ricavi 01/01/2021-28/02/2021	ricavi attuazione articolo 1, comma 477, legge n. 178/2020 01/01/2020-28/02/2021	costi	coperture
		1	2	3	4	5	6	7 = 5 + 6	8 = 1+2	9 = 3 + 4 +7
010	Piemonte	75.602.309	45.323.769	773.084	82.250.000	40.402.516	7.826.915	48.229.431	120.926.078	131.252.515
020	Valle D'Aosta	3.388.532	1.785.759	150.188	4.609.368	204.725	210.010	414.735	5.174.291	5.174.291
030	Lombardia	124.679.286	36.398.900	5.425.822	135.456.347	18.425.193	1.770.824	20.196.017	161.078.187	161.078.186
041	P.A. Bolzano	14.804.487	20.338.075	216.562	28.250.081	5.398.454	1.277.465	6.675.920	35.142.563	35.142.563
042	P.A. Trento	14.297.788	8.705.837	-	19.399.053	2.908.083	696.489	3.604.572	23.003.625	23.003.625
050	Veneto	136.461.865	94.117.296	-	197.493.455	27.852.678	5.233.028	33.085.705	230.579.161	230.579.160
060	Friuli V.G.	37.263.760	32.576.925	-	39.670.615	24.360.743	5.809.327	30.170.070	69.840.684	69.840.685
070	Liguria	18.558.172	9.020.654	2.593.076	9.554.307	25.178.183	5.643.392	30.821.574	27.578.826	42.968.957
080	Emilia Romagna	175.163.837	150.997.249	17.918.132	216.519.588	75.079.987	16.643.379	91.723.366	326.161.086	326.161.086
090	Toscana	85.750.926	63.257.924	-	86.250.000	57.809.257	13.693.171	71.502.428	149.008.850	157.752.428
100	Umbria	5.092.798	3.422.499	328.912	4.139.365	18.690.059	4.262.451	22.952.510	8.515.297	27.420.787
110	Marche	16.642.422	8.312.067	-	9.542.353	28.513.154	6.585.907	35.099.061	24.954.489	44.641.414
120	Lazio	103.820.359	41.427.642	19.172.362	48.210.093	76.046.555	17.377.436	93.423.992	145.248.001	160.806.447
130	Abruzzo	29.221.805	16.704.499	6.634.429	15.024.829	25.065.655	5.318.382	30.384.036	45.926.304	52.043.294
140	Molise	971.416	628.782	-	611.900	4.041.461	725.911	4.767.372	1.600.198	5.379.273
150	Campania	75.178.021	39.776.524	10.507.583	39.939.499	89.089.744	19.754.013	108.843.756	114.954.545	159.290.838
160	Puglia	33.127.786	18.640.432	-	19.795.661	93.702.213	20.589.603	114.291.816	51.768.218	134.087.477
170	Basilicata	5.474.102	-		2.093.243	11.224.276	2.282.462	13.506.737	5.474.102	15.599.980
180	Calabria	7.837.069	5.963.507	-	5.277.206	38.861.304	9.334.161	48.195.465	13.800.576	53.472.671
190	Sicilia	36.515.536	29.782.518	2.454.800	24.413.037	48.806.142	10.281.847	59.087.989	66.298.055	85.955.826
200	Sardegna	20.467.727	8.091.133	-	11.500.000	39.901.871	9.585.988	49.487.859	28.558.860	60.987.859
	totale	**1.020.320.004**	**635.271.990**	**66.174.950**	**1.000.000.000**	**751.562.254**	**164.902.160**	**916.464.414**	**1.655.591.994**	**1.982.639.365**

21A05345

MINISTERO DELLA SALUTE

ORDINANZA 10 settembre 2021.

Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 nella Regione Sicilia.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 32, 117, comma 2, lettera *q)*, e 118 della Costituzione;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del Servizio sanitario nazionale» e, in particolare, l'art. 32;

Visto l'art. 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, in materia di conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni e agli enti locali;

Visto l'art. 47-*bis* del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che attribuisce al Ministero della salute le funzioni spettanti allo Stato in materia di tutela della salute;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'art. 2, comma 2;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, e successive modificazioni, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», e, in particolare, l'art. 1, comma 16-*bis* e seguenti;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 16-*septies*, del citato decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, da ultimo modificato dall'art. 2, comma 2, lettera *c)*, del decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, ai sensi del quale: «Sono denominate (…) *b)* "Zona gialla": le regioni nei cui territori alternativamente: 1) l'incidenza settimanale dei contagi è pari o superiore a 50 e inferiore a 150 casi ogni 100.000 abitanti, salvo che ricorrano le condizioni indicate nella lettera *a)*; 2) l'incidenza settimanale dei casi è pari o superiore a 150 casi ogni 100.000 abitanti e si verifica una delle due seguenti condizioni, salvo che ricorrano le condizioni indicate nella lettera *a)*: 2.1) il tasso di occupazione dei posti letto in area medica per pazienti affetti da COVID-19 è uguale o inferiore al 30 per cento; 2.2) il tasso di occupazione dei posti letto in terapia intensiva per pazienti affetti da COVID-19 è uguale o inferiore al 20 per cento di quelli comunicati alla predetta Cabina di regia entro cinque giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto. La comunicazione può essere aggiornata con cadenza mensile sulla base di posti letto aggiuntivi, che non incidano su quelli già esistenti e destinati ad altre attività»;

Visto il decreto-legge 30 luglio 2020, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 settembre 2020, n. 124, recante «Misure urgenti connesse con la scadenza della dichiarazione di emergenza epidemiologica da COVID-19 deliberata il 31 gennaio 2020 e disciplina del rinnovo degli incarichi di direzione di organi del Sistema di informazione per la sicurezza della Repubblica»;

Visto il decreto-legge 7 ottobre 2020, n. 125, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 novembre 2020, n. 159, recante «Misure urgenti connesse con la proroga della dichiarazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19, per il differimento di consultazioni elettorali per l'anno 2020 e per la continuità operativa del sistema di allerta COVID, nonché per l'attuazione della direttiva (UE) 2020/739 del 3 giugno 2020, e disposizioni urgenti in materia di riscossione esattoriale»;

Visto il decreto-legge 14 gennaio 2021, n. 2, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 marzo 2021, n. 29, recante «Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e prevenzione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e di svolgimento delle elezioni per l'anno 2021»;

Visto il decreto-legge 13 marzo 2021, n. 30, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 maggio 2021, n. 61, recante «Misure urgenti per fronteggiare la diffusione del COVID-19 e interventi di sostegno per lavoratori con figli minori in didattica a distanza o in quarantena»;

Visto il decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 maggio 2021, n. 76, recante «Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19, in materia di vaccinazioni anti SARS-CoV-2, di giustizia e di concorsi pubblici»;

Visto il decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, recante «Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19 e per l'esercizio in sicurezza di attività sociali ed economiche», e, in particolare, l'art. 1, ai sensi del quale: «In considerazione del rischio sanitario connesso al protrarsi della diffusione degli agenti virali da COVID-19, lo stato di emergenza dichiarato con deliberazione del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, prorogato con deliberazioni del Consiglio dei ministri del 29 luglio 2020, 7 ottobre 2020, 13 gennaio 2021 e 21 aprile 2021, è ulteriormente prorogato fino al 31 dicembre 2021»;

Visto, altresì, l'art. 12, comma 2, del citato decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, il quale prevede che: «Fatto salvo quanto diversamente disposto dal presente decreto, dal 1° agosto al 31 dicembre 2021, si applicano le misure di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 52 del 2 marzo 2021, adottato in attuazione dell'art. 2, comma 1, del decreto-legge n. 19 del 2020»;

Visto il decreto-legge 6 agosto 2021, n. 111, recante «Misure urgenti per l'esercizio in sicurezza delle attività scolastiche, universitarie, sociali e in materia di trasporti»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante "Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19", del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante "Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19", e del decreto-legge 23 febbraio 2021, n. 15, recante "Ulteriori disposizioni urgenti in materia di spostamenti sul territorio nazionale per il contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19"», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 2 marzo 2021, n. 52;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 giugno 2021, recante «Disposizioni attuative dell'art. 9, comma 10, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, recante "Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19"», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 17 giugno 2021, n. 143;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 aprile 2020, recante «Adozione dei criteri relativi alle attività di monitoraggio del rischio sanitario di cui all'allegato 10 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 aprile 2020», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 2 maggio 2020, n. 112;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 27 agosto 2021, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 nella Regione Sicilia», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 28 agosto 2021, n. 206;

Visto il decreto del Ministro della salute 29 maggio 2020 con il quale è stata costituita presso il Ministero della salute la Cabina di regia per il monitoraggio del livello di rischio, di cui al decreto del Ministro della salute 30 aprile 2020;

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020, con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata valutata come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Considerato l'evolversi della situazione epidemiologica a livello internazionale e il carattere particolarmente diffusivo dell'epidemia da COVID-19;

Visto il verbale del 10 settembre 2021 della Cabina di regia di cui al richiamato decreto del Ministro della salute 30 aprile 2020, unitamente al report n. 69, e, in particolare, il documento recante «Indicatori decisionali come da decreto-legge del 18 maggio 2021 n. 65 art. 13», allegato al citato verbale del 10 settembre 2021 della Cabina di regia, dal quale risulta, tra l'altro, che la Regione Sicilia presenta un'incidenza dei contagi pari a 148,7 casi ogni 100.000 abitanti, un tasso di occupazione di posti letto in area medica pari al 23,2% e un tasso di occupazione di posti letto in terapia intensiva pari al 13,8%;

Considerato che non ricorrono le condizioni di cui all'art. 1, comma 16-*ter*, del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, in mancanza di un accertamento della permanenza per quattordici giorni in uno scenario inferiore a quello che ha determinato le misure restrittive, e che, pertanto, è necessario reiterare, per ulteriori quindici giorni, le misure di cui alla citata ordinanza 27 agosto 2021 per la Regione Sicilia, ferma restando la possibilità di una nuova classificazione;

Sentito il Presidente della Regione Sicilia;

EMANA
la seguente ordinanza:

Art. 1.

Misure urgenti di contenimento e gestione dell'emergenza sanitaria nella Regione Sicilia

1. Allo scopo di contrastare e contenere il diffondersi del virus SARS-Cov-2, fermo restando quanto previsto dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, per la Regione Sicilia l'ordinanza del Ministro della salute 27 agosto 2021, citata in premessa, è rinnovata per ulteriori quindici giorni, ferma restando la possibilità di una nuova classificazione.

Art. 2.

Disposizioni finali

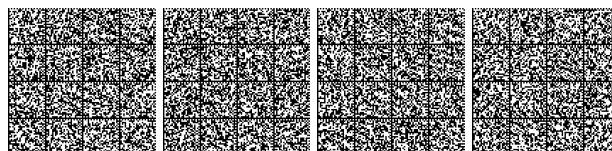
1. La presente ordinanza produce effetti dal primo giorno non festivo successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente ordinanza è trasmessa agli organi di controllo e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 settembre 2021

Il Ministro della salute: SPERANZA

Registrato alla Corte dei conti l'11 settembre 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero del turismo, del Ministero della salute, reg. n. 2485

21A05415

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DECRETO 30 luglio 2021.

Modifica al decreto 29 novembre 2018, concernente il credito d'imposta a favore delle fondazioni di cui al decreto legislativo 17 maggio 1999, n. 153, per la promozione del *welfare* di comunità.

IL MINISTRO DEL LAVORO
E DELLE POLITICHE SOCIALI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Vista la legge 14 gennaio 1994, n 20, recante «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti» ed, in particolare, l'art. 3;

Visto il decreto legislativo 17 maggio 1999, n. 153, recante «Disciplina civilistica e fiscale degli enti conferenti di cui all'art. 11, comma 1, del decreto legislativo 20 novembre 1990, n. 356, e disciplina fiscale delle operazioni di ristrutturazione bancaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 dicembre 1998, n. 461»;

Visto l'art. 1, comma 201, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020», che riconosce un contributo, sotto forma di credito d'imposta, pari al 65 per cento delle erogazioni effettuate nei periodi d'imposta successivi a quello in corso al 31 dicembre 2017, alle fondazioni di cui al decreto legislativo 17 maggio 1999, n. 153, relativamente ai progetti promossi dalle fondazioni medesime e finalizzati alla promozione di un *welfare* di comunità, attraverso interventi e misure di contrasto alle povertà, alle fragilità sociali e al disagio giovanile, di tutela dell'infanzia, di cura e assistenza agli anziani e ai disabili, di inclusione socio-lavorativa e integrazione degli immigrati nonché di dotazione di strumentazioni per le cure sanitarie, su richiesta degli enti di cui all'art. 114 della Costituzione, degli enti pubblici deputati all'erogazione di servizi sanitari e socio-assistenziali e, tramite selezione pubblica, degli enti del Terzo settore di cui al decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, a condizione che le predette erogazioni siano utilizzate dai soggetti richiedenti nell'ambito dell'attività non commerciale;

Visto il successivo comma 202 del medesimo art. 1 della legge 27 dicembre 2017, n. 205, il quale prevede che il contributo di cui al comma 201 è assegnato, fino a esaurimento delle risorse disponibili, pari a 100 milioni di euro per ciascuno degli anni 2019, 2020 e 2021, ridotte ad un importo pari a 60 milioni di euro per ciascun anno a decorrere dal 1° gennaio 2019 dall'art. 1, comma 478, della legge 30 dicembre 2018, n. 145 secondo l'ordine temporale con cui le fondazioni comunicano all'Associazione di fondazioni e di casse di risparmio S.p.a. (ACRI) l'impegno a effettuare le erogazioni di cui al comma 201;

Visto, altresì, il comma 203 del medesimo art. 1 della legge 27 dicembre 2017, n. 205, in base al quale il credito d'imposta può essere utilizzato esclusivamente in compensazione ai sensi dell'art. 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, a decorrere dal periodo d'imposta successivo a quello di maturazione;

Visto il comma 204 del citato art. 1 della legge n. 205 del 2017, secondo cui con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono definite le disposizioni applicative necessarie, ivi comprese le procedure per la concessione del contributo nel rispetto del limite di spesa stabilito;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 29 novembre 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 22 del 26 gennaio 2019;

Visto l'art. 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, recante norme di semplificazione degli adempimenti dei contribuenti in sede di dichiarazione dei redditi e dell'imposta sul valore aggiunto, nonché di modernizzazione del sistema di gestione delle dichiarazioni, che prevede, in particolare, la compensabilità di crediti e debiti tributari e previdenziali;

Visti l'art. 1, comma 53, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, e l'art. 34 della legge 23 dicembre 2000, n. 388, recanti la disciplina sui limiti massimi compensabili in materia di crediti d'imposta;

Visto l'art. 63 del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito con modificazioni dalla legge 23 luglio 2021, n. 106 che al comma 7 ha prorogato all'anno 2022 la misura di cui all'art. 1, comma 201, della legge 27 dicembre 2017, n. 205;

Rilevata la necessità di differire i termini previsti dall'art. 3, commi 1 e 2 del decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali del 29 novembre 2018, al fine di garantire il più ampio accesso al contributo riconosciuto sotto forma di credito di imposta in favore delle fondazioni di cui al decreto legislativo n. 153 del 1999;

Decreta:

Art. 1.

Differimento dei termini

1. Per il solo anno 2021, i termini di cui all'art. 3, commi 1 e 2 del decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali del 29 novembre 2018 sono rispettivamente differiti al 30 novembre 2021 e al 10 dicembre 2021.

Art. 2.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Le amministrazioni pubbliche interessate provvedono alle attività previste dal presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie previste a legislazione vigente senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo per gli adempimenti di competenza e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 luglio 2021

Il Ministro del lavoro e delle politiche sociali
ORLANDO

Il Ministro dell'economia e delle finanze
FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 2 settembre 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero del turismo, del Ministero della salute, reg. n. 2438

21A05371

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 26 luglio 2021.

Programma annuale di distribuzione di derrate alimentari per l'anno 2021.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto il decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, recante «Misure urgenti per la crescita del Paese», convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134 e, in particolare, l'art. 58, che prevede l'istituzione di un Fondo per il finanziamento dei programmi nazionali di distribuzione di derrate alimentari alle persone indigenti nel territorio della Repubblica italiana presso l'Agenzia per le erogazioni in agricoltura - AGEA, alimentato da risorse pubbliche e private (di seguito, Fondo);

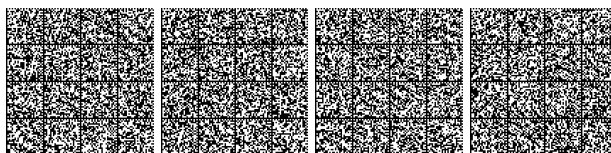
Visto, in particolare, il comma 2 dell'art. 58, ai sensi del quale, con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro per la cooperazione internazionale e l'integrazione, viene adottato, entro il 30 giugno di ciascun anno, il programma annuale di distribuzione delle derrate che identifica le tipologie di prodotto, le organizzazioni caritatevoli beneficiarie, nonché le modalità di attuazione;

Visto l'art. 10, comma 1, n. 12 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, recante disposizioni in tema di operazioni esenti IVA;

Visto l'art. 1 della legge 25 giugno 2003, n. 155, recante «Disciplina della distribuzione dei prodotti alimentari a fine di solidarietà sociale» che equipara ai consumatori finali, ai fini del corretto stato di conservazione, trasporto, deposito e utilizzo degli alimenti, le organizzazioni riconosciute come organizzazioni non lucrative di utilità sociale ai sensi dell'art. 10 del decreto legislativo 4 dicembre 1997, n. 460, che effettuano, a fini di beneficenza, distribuzione gratuita agli indigenti di prodotti alimentari, nei limiti del servizio prestato;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro per la cooperazione internazionale e l'integrazione, in data 17 dicembre 2012, n. 18478, recante «Indirizzi, modalità e strumenti per la distribuzione di derrate alimentari agli indigenti», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 22 febbraio 2013, n. 45, che definisce le organizzazioni caritatevoli destinatarie delle derrate alimentari da distribuire agli indigenti come i soggetti (singoli, enti caritatevoli o raggruppamenti di enti caritatevoli) riconosciuti e iscritti all'albo dell'Agenzia per le erogazioni in agricoltura - AGEA per l'applicazione del regolamento (CE) n. 1234 del Consiglio del 22 ottobre 2007;

Visto l'art. 3 del citato decreto 17 dicembre 2012, n. 18478, che dispone, tra l'altro, la gestione del Fondo da parte di AGEA attraverso propri provvedimenti, sulla base di atti di indirizzo del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, dando priorità dopo l'acquisto di derrate alimentari, secondo le modalità stabilite dall'art. 58, comma 5 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, alla copertura dei costi per i servizi di trasporto, stoccaggio e trasformazione delle derrate alimentari e, quindi, al rimborso dei costi dei servizi logistici ed amministrativi prestati dalle organizzazioni caritatevoli, quali lo stoccaggio, la conservazione e la gestione amministrativa del processo distributivo delle derrate alimentari;

Visto l'art. 1, comma 399 della legge 28 dicembre 2015, n. 208, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016)», che ha finanziato il Fondo per 5 milioni di euro a decorrere dall'anno 2017;

Visto l'art. 1, comma 511 della legge 27 dicembre 2019, n. 160, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022», con il quale il Fondo è stato rifinanziato nella misura di 1 milione di euro per ciascuno degli anni 2020, 2021 e 2022;

Visto l'art. 1, comma 375 della legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023», che ha incrementato di 40 milioni di euro per l'anno 2021 il suddetto Fondo;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 4 giugno 2014, n. 3399, con il quale, ai sensi dell'art. 7 del decreto 17 dicembre 2012, è istituito il «Tavolo permanente di coordinamento», ora «Tavolo per la lotta agli sprechi e per l'assistenza alimentare» (di seguito denominato «Tavolo»), cui compete, tra l'altro, la formulazione di pareri e proposte relativi alla gestione del Fondo e delle erogazioni liberali di derrate alimentari;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 10 maggio 2021, protocollo interno n. 215048, con il quale si è provveduto ad aggiornare la lista dei componenti del «Tavolo» di cui all'art. 7 del decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 17 dicembre 2012;

Considerato che la finalità primaria del Fondo è quella di finanziare la distribuzione di derrate alimentari alle persone indigenti e che l'attuale emergenza epidemiologica rende ancor più necessario provvedere al sostentamento delle classi sociali più deboli, in linea con lo spirito del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18;

Considerato il parere favorevole dei componenti del «Tavolo», in ordine alla proposta formulata dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, che tiene conto delle necessità espresse dalle organizzazioni caritative, di destinare la quota del Fondo stanziata dall'art. 1, comma 375 della legge 30 dicembre 2020, n. 178, per l'anno 2021 pari a 40 milioni di euro, all'acquisto di un paniere di prodotti, come definito all'allegato 1 del presente decreto;

Decreta:

Art. 1.

Programma di distribuzione di derrate alimentari alle persone indigenti per l'anno 2021

1. È adottato il Programma annuale di distribuzione di derrate alimentari alle persone indigenti per l'anno 2021, a valere sulle risorse del «Fondo per il finanziamento dei programmi nazionali di distribuzione di derrate alimentari alle persone indigenti», di cui all'art. 58, comma 1 del decreto-legge del 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazione, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, pari a 46,9 milioni di euro per l'anno 2021. Il Fondo è istituito presso AGEA - Agenzia per le erogazioni in agricoltura, conformemente alle modalità previste dal regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013.

2. Le tipologie di prodotti alimentari del programma annuale sono riportate nell'allegato 1 che costituisce parte integrante del presente decreto.

3. AGEA provvede all'espletamento delle procedure di gara per l'acquisizione dei prodotti di cui all'allegato 1, per la consegna dei prodotti in causa alle organizzazioni caritative definite dall'art. 1, comma 4 del decreto 17 dicembre 2012.

4. Le spese per la copertura dei costi dei servizi logistici ed amministrativi prestati dalle organizzazioni caritatevoli, di cui all'art. 3, comma 2, lettera *c)* del decreto 17 dicembre 2012, sono ammissibili nel limite del 5 per cento dei costi dell'acquisto di derrate alimentari per singola aggiudicazione della fornitura del prodotto alimentare.

Art. 2.

Controlli e relazione annuale

1. I controlli amministrativi ed in loco relativi all'attuazione del programma sono demandati ad AGEA.

2. Entro novanta giorni dalla conclusione del programma, AGEA predispone e trasmette al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali una relazione sulle attività realizzate relativamente al Programma di distribuzione di derrate alimentari alle persone indigenti per l'anno 2021, corredata della rendicontazione delle risorse gestite.

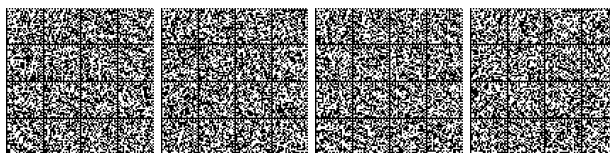
Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo per la registrazione ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 luglio 2021

Il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali
PATUANELLI

Il Ministro del lavoro e delle politiche sociali
ORLANDO

Registrato alla Corte dei conti il 3 settembre 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico e del Ministero delle politiche agricole, reg. n. 815

ALLEGATO *1*

Programma di distribuzione di derrate alimentari alle persone indigenti - anno 2021

PRODOTTI	STANZIAMENTO AL LORDO DELL'IVA	COPERTURA COSTI DEI SERVIZI LOGISTICI E AMMINISTRATIVI (articolo 1, comma 5)
Tipologia	€	€
Salumi DOP e IGP	12.000.000,00	Nel limite del 5% dei costi dell'acquisto di derrate alimentari per singola aggiudicazione
Passata di pomodoro	7.000.000,00	
Formaggi DOP e IGP	15.900.000,00	
Olio extravergine di oliva 100% italiano	12.000.000,00	
Totale	**46.900.000,00**	

21A05344

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 3 settembre 2021.

Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili nella Regione Umbria. (Ordinanza n. 790).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ed in particolare gli articoli 25 e 27;

Viste la delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili, la delibera del Consiglio dei ministri del 29 luglio 2020 con cui il medesimo stato di emergenza è stato prorogato fino al 15 ottobre 2020, la delibera del Consiglio dei ministri del 7 ottobre 2020 con cui il medesimo stato di emergenza è stato ulteriormente prorogato fino al 31 gennaio 2021, la delibera del Consiglio dei ministri del 13 gennaio 2021 che ha previsto la proroga dello stato di emergenza fino al 30 aprile 2021, nonché la delibera del Consiglio dei ministri del 21 aprile 2021 che ha previsto l'ulteriore proroga dello stato di emergenza fino al 31 luglio 2021;

Visto il decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19 e per l'esercizio in sicurezza di attività sociali ed economiche», che all'art. 1 ha previsto l'ulteriore proroga dello stato di emergenza fino al 31 dicembre 2021;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 630 del 3 febbraio 2020, recante «Primi interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili»;

Viste le ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 631 del 6 febbraio 2020, n. 633 del 12 febbraio 2020, n. 635 del 13 febbraio 2020, n. 637 del 21 febbraio 2020, n. 638 del 22 febbraio 2020, n. 639 del 25 febbraio 2020, n. 640 del 27 febbraio 2020, n. 641 del 28 febbraio 2020, n. 642 del 29 febbraio 2020, n. 643 del 1° marzo 2020, n. 644 del 4 marzo 2020, n. 645 e n. 646 dell'8 marzo 2020, n. 648 del 9 marzo 2020, n. 650 del 15 marzo 2020, n. 651 del 19 marzo 2020, n. 652 del 19 marzo 2020, n. 652 del 19 marzo 2020, n. 654 del 20 marzo 2020, n. 655 del 25 marzo 2020, n. 656 del 26 marzo 2020, n. 658 del 29 marzo 2020, n. 659 del 1° aprile 2020, n. 660 del 5 aprile 2020, nn. 663 e 664 del 18 aprile 2020 e nn. 665, 666 e 667 del 22 aprile 2020,

n. 669 del 24 aprile 2020, n. 672 del 12 maggio 2020, n. 673 del 15 maggio 2020, n. 680 dell'11 giugno 2020, n. 684 del 24 luglio 2020, n. 689 del 30 luglio 2020, n. 690 del 31 luglio 2020, n. 691 del 4 agosto 2020, n. 692 dell'11 agosto 2020, n. 693 del 17 agosto 2020, n. 698 del 18 agosto 2020, n. 702 del 15 settembre 2020, n. 705 del 2 ottobre 2020, n. 706 del 7 ottobre 2020, n. 707 del 13 ottobre 2020, n. 708 del 22 ottobre 2020, n. 709 del 24 ottobre 2020, n. 712 del 15 novembre 2020, n. 714 del 20 novembre 2020, n. 715 del 25 novembre 2020, n. 716 del 26 novembre 2020, n. 717 del 26 novembre 2020, n. 718 del 2 dicembre 2020 e n. 719 del 4 dicembre 2020, n. 723 del 10 dicembre 2020, n. 726 del 17 dicembre 2020, n. 728 del 29 dicembre 2020, n. 733 del 31 dicembre 2020, n. 735 del 29 gennaio 2021, n. 736 del 30 gennaio 2021 e n. 737 del 2 febbraio 2021, n. 738 del 9 febbraio 2021, n. 739 dell'11 febbraio 2021, n. 740 del 12 febbraio 2021, n. 741 del 16 febbraio 2021, n. 742 del 16 febbraio 2021, la n. 747 del 26 febbraio 2021, n. 751 del 17 marzo 2021, n. 752 del 19 marzo 2021, n. 763 e n. 764 del 2 aprile 2021, n. 768 del 14 aprile 2021, n. 772 del 30 aprile 2021, n. 774 e n. 775 del 13 maggio 2021, n. 776 del 14 maggio 2021, n. 777 del 17 maggio 2021, n. 778 del 18 maggio 2021, n. 781 del 28 maggio 2021, n. 784 del 12 luglio 2021 e n. 786 del 31 luglio 2021, recanti: «Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili»;

Vista, in particolare, l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 739 dell'11 febbraio 2021, recante «Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili nella Regione Umbria», con cui si è autorizzato il reperimento di professionalità specifiche da destinare alle strutture sanitarie della Regione Umbria;

Vista, l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 752 del 19 marzo 2021, recante «Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili nella Regione Umbria» con cui si è disposta la proroga al 30 aprile 2021 degli incarichi di lavoro autonomo, anche di collaborazione coordinata e continuativa, conferiti ai sensi dell'art. 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 739 dell'11 febbraio 2021;

Vista, l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 774 del 13 maggio 2021, recante «Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili nella Regione Umbria» con cui si è disposta la proroga al 31 luglio 2021 degli incarichi di lavoro autonomo, anche di collaborazione coordinata e continuativa, conferiti ai sensi dell'art. 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 739 dell'11 febbraio 2021;

Considerato che, in ragione dell'evolversi della criticità determinatasi nella Regione Umbria con riferimento alla diffusione della pandemia da COVID-19, nonché dell'esito della procedura di reperimento di personale medico, infermieristico e socio sanitario, avviata in attuazione della citata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 739 del 2021, la medesima Regione, per il tramite della Conferenza delle regioni e delle province autonome - Commissione speciale protezione civile, ha rappresentato l'esigenza di prorogare fino al 31 dicembre 2021 gli incarichi di lavoro autonomo, anche di collaborazione, coordinata e continuativa, del personale a tal fine conferiti e prorogati, da ultimo, fino al 31 luglio 2021 dalla richiamata ordinanza n. 774 del 2021;

Acquisita l'intesa della Regione Umbria;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

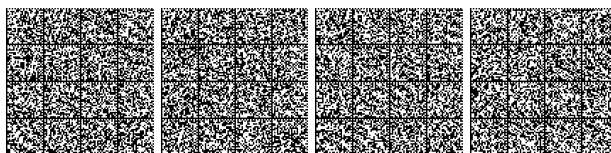
Art. 1.

Proroga incarichi di lavoro autonomo

1. Al fine di garantire una più efficace gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 nella Regione Umbria, per il supporto delle attività delle Aziende sanitarie ed ospedaliere, anche nei reparti COVID, la Regione Umbria è autorizzata a prorogare fino al 31 dicembre 2021 gli incarichi di lavoro autonomo, anche di collaborazione coordinata e continuativa, in scadenza al 31 luglio 2021, conferiti ai sensi dell'art. 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 739 dell'11 febbraio 2021, e prorogati da ultimo con ordinanza n. 774 del 13 maggio 2021, come di seguito indicati:

a) un infermiere di cui all'art. 1, comma 1, lettera *c)* dell'ordinanza n. 739 del 2021, con un onere quantificato in euro 24.024,00;

b) trentadue operatori socio sanitari di cui all'art. 1, comma 1, lettera *d)* dell'ordinanza n. 739 del 2021, con un onere quantificato in euro 650.496,00.

2. Al personale incaricato di cui al comma 1, nel limite di tredici unità di personale, residente fuori dalla Regione Umbria, è altresì riconosciuto un rimborso forfetario omnicomprensivo, pari ad euro 1.000,00 su base mensile, con un onere quantificato in euro 65.000,00, nel limite delle disponibilità di cui all'art. 2, comma 1, per il vitto, l'alloggio e il viaggio presso i comuni della Regione Umbria.

Art. 2.

Disposizioni finanziarie

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione della presente ordinanza si provvede, nel limite massimo complessivo di 739.520,00 euro, a valere sulle risorse già rese disponibili ai sensi dell'art. 3 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 739 dell'11 febbraio 2021 e dell'art. 2 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 752 del 19 marzo 2021.

2. Le risorse di cui al comma 1 sono trasferite sulla contabilità speciale n. 6191 intestata al Presidente della Regione Umbria - soggetto attuatore ai sensi dell'art. 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 630 del 3 febbraio 2020, sulla base degli incarichi effettivamente conferiti. Resta fermo quanto disposto in tema di rendicontazione dalla circolare del Capo del Dipartimento della protezione civile del 23 maggio 2020 e successive modifiche ed integrazioni.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 settembre 2021

Il Capo del Dipartimento: CURCIO

21A05343

ORDINANZA 3 settembre 2021.

Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili nella Regione Abruzzo. (Ordinanza n. 791).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ed in particolare gli articoli 25 e 27;

Viste la delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili, la delibera del Consiglio dei ministri del 29 luglio 2020 con cui il medesimo stato di emergenza è stato prorogato fino al 15 ottobre 2020, la delibera del Consiglio dei ministri del 7 ottobre 2020 con cui il medesimo stato di emergenza è stato ulteriormente prorogato fino al 31 gennaio 2021, la delibera del Consiglio dei ministri del 13 gennaio 2021 che ha previsto la proroga dello stato di emergenza fino al 30 aprile 2021, nonché la delibera del Consiglio dei ministri del 21 aprile 2021 che ha previsto l'ulteriore proroga dello stato di emergenza fino al 31 luglio 2021;

Visto il decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19 e per l'esercizio in sicurezza di attività sociali ed economiche», che all'art. 1 ha previsto l'ulteriore proroga dello stato di emergenza fino al 31 dicembre 2021;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 630 del 3 febbraio 2020, recante «Primi interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili»;

Viste le ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 631 del 6 febbraio 2020, n. 633 del 12 febbraio 2020, n. 635 del 13 febbraio 2020, n. 637 del 21 febbraio 2020, n. 638 del 22 febbraio 2020, n. 639 del 25 febbraio 2020, n. 640 del 27 febbraio 2020, n. 641 del 28 febbraio 2020, n. 642 del 29 febbraio 2020, n. 643 del 1° marzo 2020, n. 644 del 4 marzo 2020, n. 645 e n. 646 dell'8 marzo 2020, n. 648 del 9 marzo 2020, n. 650 del 15 marzo 2020, n. 651 del 19 marzo 2020, n. 652 del 19 marzo 2020, n. 652 del 19 marzo 2020, n. 654 del 20 marzo 2020, n. 655 del 25 marzo 2020, n. 656 del 26 marzo 2020, n. 658 del 29 marzo 2020, n. 659 del 1° aprile 2020, n. 660 del 5 aprile 2020, nn. 663 e 664 del 18 aprile 2020 e nn. 665, 666 e 667 del 22 aprile 2020, n. 669 del 24 aprile 2020, n. 672 del 12 maggio 2020, n. 673 del 15 maggio 2020, n. 680 dell'11 giugno 2020, n. 684 del 24 luglio 2020, n. 689 del 30 luglio 2020, n. 690 del 31 luglio 2020, n. 691 del 4 agosto 2020, n. 692 dell'11 agosto 2020, n. 693 del 17 agosto 2020, n. 698 del 18 agosto 2020, n. 702 del 15 settembre 2020, n. 705 del 2 ottobre 2020, n. 706 del 7 ottobre 2020, n. 707 del 13 ottobre 2020, n. 708 del 22 ottobre 2020, n. 709 del 24 ottobre 2020, n. 712 del 15 novembre 2020, n. 714 del 20 novembre 2020, n. 715 del 25 novembre 2020, n. 716 del 26 novembre 2020, n. 717 del 26 novembre 2020, n. 718 del 2 dicembre 2020 e n. 719 del 4 dicembre 2020, n. 723 del 10 dicembre 2020, n. 726 del 17 dicembre 2020, n. 728 del 29 dicembre 2020, n. 733 del 31 dicembre 2020, n. 735 del 29 gennaio 2021, n. 736 del 30 gennaio 2021 e n. 737 del 2 febbraio 2021, 738 del 9 febbraio 2021, n. 739 dell'11 febbraio 2021, n. 740 del 12 febbraio 2021, n. 741 del 16 febbraio 2021, n. 742 del 16 febbraio 2021, la n. 747 del 26 febbraio 2021, n. 751 del 17 marzo 2021, n. 752 del 19 marzo 2021, n. 763 e n. 764 del 2 aprile 2021, n. 768 del 14 aprile 2021, n. 772 del 30 aprile 2021, n. 774 e n. 775 del 13 maggio 2021, n. 776 del 14 maggio 2021, n. 777 del 17 maggio 2021, n. 778 del 18 maggio 2021, n. 781 del 28 maggio 2021, n. 784 del 12 luglio 2021 e n. 786 del 31 luglio 2021 recanti: «Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili»;

Vista, in particolare, l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 747 del 26 febbraio 2021, recante «Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili nella Regione Abruzzo», con cui è stato autorizzato il reperimento di professionalità specifiche da destinare alle strutture sanitarie della Regione Abruzzo;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 763 del 2 aprile 2021, recante «Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili nella Regione Abruzzo», con cui si è disposta la proroga al 30 aprile 2021 degli incarichi di lavoro autonomo, anche di collaborazione coordinata e continuativa, conferiti ai sensi dell'art. 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 747 del 26 febbraio 2021;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 781 del 28 maggio 2021, recante «Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili nella Regione Abruzzo», con cui si è disposta la proroga al 31 luglio 2021 degli incarichi di lavoro autonomo, anche di collaborazione coordinata e continuativa, conferiti ai sensi dell'art. 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 747 del 26 febbraio 2021;

Considerato che, in ragione dell'evolversi della criticità determinatasi nella Regione Abruzzo con riferimento alla diffusione della pandemia da Covid-19, la Regione Abruzzo, per il tramite della Conferenza delle regioni e delle province autonome - Commissione speciale protezione civile, ha rappresentato l'esigenza di prorogare fino al 31 dicembre 2021 gli incarichi di lavoro conferiti ai sensi della cita ordinanza n. 747 del 2021 e prorogati, da ultimo, fino al 31 luglio 2021, dalla richiamata ordinanza n. 781 del 2021;

Acquisita l'intesa della Regione Abruzzo;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

Proroga degli incarichi di lavoro autonomo

1. Al fine di garantire una più efficace gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 nella Regione Abruzzo, per il supporto delle attività delle aziende sanitarie ed ospedaliere, anche nei reparti COVID, la Regione Abruzzo è autorizzata a prorogare fino al 31 dicembre 2021 gli incarichi di lavoro autonomo, anche di collaborazione coordinata e continuativa, già conferiti ai sensi dell'art. 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 747 del 26 febbraio 2021 e prorogati, da ultimo, con ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 781 del 28 maggio 2021, come di seguito indicati:

a) n. 3 medici di cui all'art. 1, comma 1, lettera *a)* dell'ordinanza n. 747 del 2021, con un onere quantificato in euro 124.740,00;

b) n. 12 infermieri di cui all'art. 1, comma 1, lettera *b)* dell'ordinanza n. 747 del 2021, con un onere quantificato in euro 288.288,00;

c) n. 51 operatori socio sanitari di cui all'art. 1, comma 1, lettera *c)* dell'ordinanza n. 747 del 2021, con un onere quantificato in euro 1.036.728,00.

2. Al personale incaricato di cui al comma 1, nel limite di 31 unità di personale, residente fuori dalla Regione Abruzzo, è altresì riconosciuto un rimborso forfettario omnicomprensivo, pari ad euro 1.000,00 su base mensile, con un onere quantificato in euro 155.000,00 nel limite delle disponibilità di cui all'art. 2, comma 1, per il vitto, l'alloggio e il viaggio presso i comuni della Regione Abruzzo.

Art. 2.

Disposizioni finanziarie

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione della presente ordinanza si provvede, nel limite massimo di euro 1.604.756,00 di cui euro 779.301,60 a valere sulle risorse già rese disponibili ai sensi dell'art. 3 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 747 del 26 febbraio 2021 ed euro 825.454,40 a valere sulle risorse stanziate per l'emergenza.

2. Le risorse di cui al comma 1 sono trasferite sulla contabilità speciale n. 6194 intestata al Presidente della Regione Abruzzo - soggetto attuatore ai sensi dell'art. 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 630 del 3 febbraio 2020, sulla base degli incarichi effettivamente conferiti. Resta fermo quanto disposto in tema di rendicontazione dalla circolare del Capo del Dipartimento della protezione civile del 23 maggio 2020 e successive modifiche e integrazioni.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 settembre 2021

Il Capo del Dipartimento: CURCIO

21A05362

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 30 agosto 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Fibryga», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/990/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (Agenzia italiana del farmaco), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con delibera 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana - Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano ed, in particolare, l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto l'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

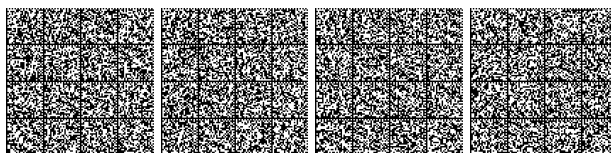
Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note Agenzia italiana del farmaco 2004 - Revisione delle note CUF») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2003, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA AAM/A.I.C. n. 118/2020 del 14 settembre 2020 di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fibryga»,

pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 238 del 25 settembre 2020;

Vista la domanda presentata in data 26 ottobre 2020 con la quale la società Octapharma Italy S.p.a. ha chiesto la riclassificazione del medicinale «Fibryga» (fibrinogeno umano);

Visto il parere espresso dalla Commissione tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco nella sua seduta del 10-12 febbraio 2021;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'Agenzia italiana del farmaco, reso nella sua seduta del 21-23-24 e 25 giugno 2021;

Vista la delibera n. 45 del 28 luglio 2021 del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale FIBRYGA (fibrinogeno umano) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«polvere e solvente per soluzione per iniezione/infusione» 1 g in flacone in vetro da 100 ml + 1 flaconcino solvente da 50 ml - A.I.C. n. 048798019 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 420,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 693,17;

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Fibryga» (fibrinogeno umano) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 30 agosto 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A05322

DETERMINA 30 agosto 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lenalidomide Accord», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/997/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particola-

re riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF») e successive modificazioni, pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»);

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 19/2020 del 28 febbraio 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 79 del 25 marzo 2020 relativa al medicinale «Lenalidomide Accord» (lenalidomide) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 047188091/E, 047188103/E, 047188115/E, 047188014/E, 047188026/E, 047188038/E, 047188040/E, 047188053/E, 047188065/E, 047188077/E e 047188089/E;

Vista la determina AIFA n. 77/2021 del 9 giugno 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 143 del 17 giugno 2021 relativa al medicinale «Lenalidomide Accord» (lenalidomide) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 047188127/E, 047188139/E e 047188141/E;

Vista la domanda presentata in data 26 febbraio 2021 con la quale l'azienda Accord Healthcare, S.L.U. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Lenalidomide Accord» (lenalidomide) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 047188091/E, 047188103/E, 047188115/E, 047188014/E, 047188026/E, 047188038/E, 047188040/E, 047188065/E, 047188077/E, 047188089/E, 047188139/E e 047188141/E;

Visto il comunicato pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA in data 15 ottobre 2020, relativo alla nuova procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la deliberazione n. 45 del 28 luglio 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LENALIDOMIDE ACCORD (lenalidomide) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Mieloma multiplo

"Lenalidomide Accord" come monoterapia è indicato per la terapia di mantenimento di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi sottoposti a trapianto autologo di cellule staminali;

"Lenalidomide Accord" in regime terapeutico di associazione con desametasone, o bortezomib e desametasone, o melfalan e prednisone è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo non precedentemente trattato che non sono eleggibili al trapianto;

"Lenalidomide Accord", in associazione con desametasone, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo sottoposti ad almeno una precedente terapia.

Sindromi mielodisplastiche

"Lenalidomide Accord" come monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con anemia trasfusione-dipendente dovuta a sindromi mielodisplastiche (MDS) a rischio basso o intermedio-1, associate ad anomalia citogenetica da delezione isolata del 5q, quando altre opzioni terapeutiche sono insufficienti o inadeguate.

Linfoma mantellare

"Lenalidomide Accord" come monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma mantellare recidivato o refrattario.

Linfoma follicolare

"Lenalidomide Accord" in associazione con rituximab (anticorpo anti CD20) è indicato per il trattamento dei pazienti adulti con linfoma follicolare (grado 1-3a) precedentemente trattato»

Confezioni:

«15 mg capsule rigide - blister (OPA/ALU/PVC/ALU)» 21 × 1 capsule (dose unitaria) - A.I.C. n. 047188091/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): euro 2.940,00;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 4.852,18;

«20 mg capsule rigide - blister (OPA/ALU/PVC/ALU)» 21 × 1 capsule (dose unitaria) - A.I.C. n. 047188103/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): euro 3.082,00;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 5.086,53;

«25 mg capsule rigide - blister (OPA/ALU/PVC/ALU)» 21 × 1 capsule (dose unitaria) - A.I.C. n. 047188115/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): euro 3.223,50;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 5.320,06;

«2,5 mg capsule rigide - blister (OPA/ALU/PVC/ALU)» 21 × 1 capsule (dose unitaria);

A.I.C. n. 047188026/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): euro 2.540,00;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 4.192,02;

«5 mg capsule rigide - blister (OPA/ALU/PVC/ALU)» 21 × 1 capsule (dose unitaria) - A.I.C. n. 047188040/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): euro 2.646,00;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 4.366,96;

«10 mg capsule rigide - blister (OPA/ALU/PVC/ALU)» 21 × 1 capsule (dose unitaria) - A.I.C. n. 047188077/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): euro 2.793,00;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 4.609,57;

«15 mg capsule rigide - blister (OPA/ALU/PVC/ALU)» 7 × 1 capsule (dose unitaria) - A.I.C. n. 047188089/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): euro 980,00

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 1.617,39;

«20 mg capsule rigide - blister (OPA/ALU/PVC/ALU)» 7 × 1 capsule (dose unitaria) - A.I.C. n. 047188139/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): euro 1.027,34;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 1.695,51;

«25 mg capsule rigide - blister (OPA/ALU/PVC/ALU)» 7 × 1 capsule (dose unitaria) - A.I.C. n. 047188141/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): euro 1.074,50;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 1.773,35;

«2,5 mg capsule rigide - blister (OPA/ALU/PVC/ALU)» 7 × 1 capsule (dose unitaria) - A.I.C. n. 047188014/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): euro 846,67;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 1.397,34;

«5 mg capsule rigide - blister (OPA/ALU/PVC/ALU)» 7 × 1 capsule (dose unitaria) - A.I.C. n. 047188038/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): euro 882,00;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 1.455,65;

«10 mg capsule rigide - blister (OPA/ALU/PVC/ALU)» 7 × 1 capsule (dose unitaria) - A.I.C. n. 047188065/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): euro 931,00;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 1.536,52.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Il titolare A.I.C. ha l'obbligo di comunicare anticipatamente, almeno quindici giorni prima, l'avvio della commercializzazione indicando i confezionamenti che saranno poi effettivamente commercializzati; al fine di consentire il loro inserimento nel registro multifarmaco sviluppato per dare attuazione agli adempimenti regolatori del piano di prevenzione della gravidanza.

Non ammissione alla rimborsabilità per l'indicazione «Lenalidomide Accord in regime terapeutico in associazione con melfalan e prednisone per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo non precedentemente trattato che non sono eleggibili al trapianto».

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lenalidomide Accord» (lenalidomide) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo, internista (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 30 agosto 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A05323

DETERMINA 30 agosto 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Perindopril/Amlodipina/Indapamide Doc», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1006/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, di attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano ed, in particolare, l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 24 luglio 2020;

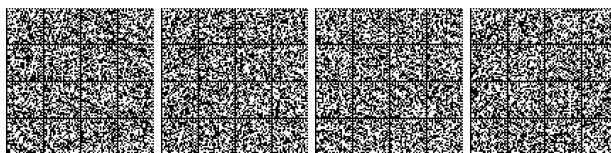
Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 259 del 4 novembre 2004 - Supplemento ordinario - n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA AM/A.I.C. n. 67 del 29 aprile 2021 di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano PERINDOPRIL/AMLODIPINA/INDAPAMIDE DOC, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 113 del 13 maggio 2021;

Vista la domanda presentata in data 18 maggio 2021 con la quale la società DOC Generici s.r.l. ha chiesto la riclassificazione del medicinale «Perindopril/Amlodipina/Indapamide DOC» (perindopril/amlodipina/indapamide);

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, espresso nella seduta del 21-23-24 e 25 giugno 2021;

Vista la delibera n. 45 del 28 luglio 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale PERINDOPRIL/AMLODIPINA/INDAPAMIDE DOC (perindopril/amlodipina/indapamide) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«4 mg/5 mg/1,25 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049310016 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 4,17 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 7,82;

«4 mg/10 mg/1,25 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049310028 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 4,17 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 7,82;

«8 mg/5 mg/2,5 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049310030 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 3,99 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 7,49;

«8 mg/10 mg/2,5 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049310042 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 4,42 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 8,29.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Perindopril/Amlodipina/Indapamide DOC» (perindopril/amlodipina/indapamide) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Perindopril/Amlodipina/Indapamide DOC» (perindopril/amlodipina/indapamide) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano ad indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 30 agosto 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A05324

DETERMINA 30 agosto 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lenalidomide Mylan», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/999/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pub-

blici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF») e successive modificazioni, pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»);

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

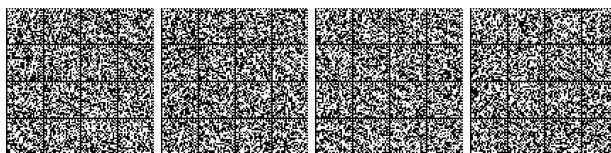
Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 89/2021 del 10 giugno 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 147 del 22 giugno 2021 relativa al medicinale «Lenalidomide Mylan» (lenalidomide);

Vista la domanda presentata in data 23 febbraio 2021 con la quale l'azienda Mylan Ireland Limited ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Lenalidomide Mylan» (lenalidomide) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. nn. 049282116/E, 049282142/E, 049282179/E, 049282027/E, 049282041/E e 049282092/E;

Visto il comunicato pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA in data 15 ottobre 2020, relativo alla nuova procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la deliberazione n. 45 del 28 luglio 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approva-

zione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LENALIDOMIDE MYLAN (lenalidomide) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

Mieloma multiplo

"Lenalidomide Mylan" come monoterapia è indicato per la terapia di mantenimento di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi sottoposti a trapianto autologo di cellule staminali;

"Lenalidomide Mylan" in regime terapeutico di associazione con desametasone, o bortezomib e desametasone, o melfalan e prednisone (vedere paragrafo 4.2) è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo non precedentemente trattato che non sono eleggibili al trapianto;

"Lenalidomide Mylan", in associazione con desametasone, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo sottoposti ad almeno una precedente terapia,

Linfoma follicolare

"Lenalidomide Mylan" in associazione con rituximab (anticorpo anti-CD20) è indicato per il trattamento dei pazienti adulti con linfoma follicolare (grado 1-3a) precedentemente trattato.»

Confezioni:

«15 mg capsule rigide in blister (PVC/ACLAR/ALU)» 21 capsule - A.I.C. n. 049282116/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.940;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.852,18;

«20 mg capsule rigide in blister (PVC/ACLAR/ALU)» 21 capsule - A.I.C. n. 049282142/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3.082;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5.086,53;

«25 mg capsule rigide in blister (PVC/ACLAR/ALU)» 21 capsule - A.I.C. n. 049282179/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3.223,50;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5.320,06;

«2,5 mg capsule rigide in blister (PVC/ACLAR/ALU)» 21 capsule - A.I.C. n. 049282027/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.540;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.192,02;

«5 mg capsule rigide in blister (PVC/ACLAR/ALU)» 21 capsule - A.I.C. n. 049282041/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.646;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.366,96;

«10 mg capsule rigide in blister (PVC/ACLAR/ALU)» 21 capsule - A.I.C. n. 049282092/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.793;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.609,57.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Il titolare A.I.C. ha l'obbligo di comunicare anticipatamente, almeno quindici giorni prima, l'avvio della commercializzazione indicando i confezionamenti che saranno poi effettivamente commercializzati; al fine di consentire il loro inserimento nel registro multifarmaco sviluppato per dare attuazione agli adempimenti regolatori del piano di prevenzione della gravidanza.

Non ammissione alla rimborsabilità per l'indicazione «Lenalidomide Mylan» in regime terapeutico in associazione con melfalan e prednisone per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo non precedentemente trattato che non sono eleggibili al trapianto.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lenalidomide Mylan» (lenalidomide) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo, internista (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 30 agosto 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A05325

DETERMINA 6 settembre 2021.

Armonizzazione del regime di fornitura del medicinale «Kaletra» (lopinavir ritonavir). (Determina n. DG/1024/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli artt. 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il Regolamento recante «norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con delibera 8 aprile 2016, n. 12 e con delibera 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visti il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020, con decorrenza in pari data;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano ed in particolare il titolo VI, rubricato classificazione dei medicinali ai fini della fornitura»;

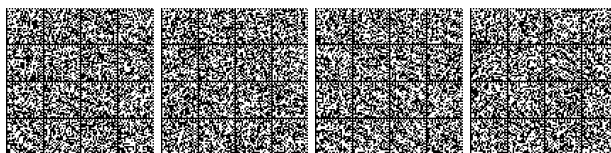
Vista la determina AIFA n. C/101/2006 del 18 settembre 2006, recante regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Kaletra» (lopinavir ritonavir), autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 che ha attribuito alle confezioni con codici A.I.C. n. 035187044/E e n. 035187057/E il regime di fornitura OSP2 (medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in una struttura ad esso assimilabile o in ambito *extra*-ospedaliero, secondo le disposizioni delle regioni e delle province autonome);

Vista la determina AIFA n. 1522/2010 del 13 gennaio 2010 (Aggiornamento della classificazione, ai fini della fornitura, di medicinali rimborsati dal Servizio sanitario nazionale»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 25 del 1° febbraio 2010, supplemento ordinario n. 21 con cui è stato modificato il regime di fornitura dei medicinali autorizzati e in commercio alla data del predetto provvedimento che risultavano già classificati in OSP2, tra cui anche quello della specialità medicinale «Kaletra» (nelle confezioni con codici A.I.C. n. 035187018/E, n. 035187020/E, n. 035187032/E, n. 035187057/E e n. 035187069/E), con attribuzione ad essa del regime di fornitura RNRL (medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo);

Vista la determina AIFA n. 1637/2010 del 15 marzo 2010 di modifica dell'allegato alla determina AIFA n. 1522/2010 del 13 gennaio 2010, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 65 del 19 marzo 2010, con cui per il medicinale «Kaletra» è stato definito il regime di fornitura RNRL (medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - Centro ospedaliero, infettivologo, pediatra);

Considerato che la confezione con codice A.I.C. n. 035187044/E non è stata inclusa in entrambi i provvedimenti;

Considerato che l'art. 1 della determina AIFA n. 1522/2010 stabilisce che «Le aziende titolari di confezioni medicinali non compresi in allegato già classificate in regime OSP2 ed attualmente non commercializzate de-

vono richiedere, al momento della commercializzazione all'Agenzia italiana del farmaco […omissis…] la definizione del regime di fornitura»;

Data la richiesta dell'attuale titolare della A.I.C. *Abbvie Deutschland GMBH & CO. KG.*, sottomessa all'AIFA in data 20 novembre 2020, di aggiornare il regime di fornitura anche per la confezione con codice A.I.C. n. 035187044/E;

Tenuto conto che la confezione con codice A.I.C. n. 035187044/E è del tutto analoga alla confezione con codice A.I.C. n. 035187057/E, sia per dosaggio che unità posologiche, eccetto che per il confezionamento primario;

Visti gli atti d'ufficio.

Determina:

Art. 1.

Armonizzazione del regime di fornitura del medicinale medicinale «Kaletra» - lopinavir ritonavir.

Il regime di fornitura della confezione con codice A.I.C. n. 035187044/E del medicinale KALETRA è armonizzato e definito nei termini seguenti:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - Centro ospedaliero, infettivologo, pediatra (RNRL).

Tale regime di fornitura sostituisce quello indicato nella determina AIFA n. C/101/2006 del 18 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006.

Art. 2.

Stampati

1. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei prodotti autorizzati di cui all'art. 1 della presente determina devono apportare all'etichettatura le modifiche autorizzate, relative al regime di fornitura entro e non oltre sei mesi dalla data di efficacia della presente determina.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare della A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Art. 3.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di efficacia della presente determina che quelli prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 settembre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A05377

DETERMINA 6 settembre 2021.

Aggiornamento della Nota AIFA 99 di cui alla determina AIFA n. 965/2021 del 12 agosto 2021, relativa alla prescrizione, a carico del Servizio sanitario nazionale, della terapia inalatoria di mantenimento con LABA, LAMA, ICS e relative associazioni precostituite (LABA/ICS, LABA/LAMA, LABA/LAMA/ICS) nei pazienti con BPCO. (Determina n. 1025/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, avente ad oggetto «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione

dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con delibera 8 aprile 2016, n. 12 e con delibera 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, del 17 giugno 2016, n. 140;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, rubricato «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visti il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020, con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 1, comma 4, del decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito, con modificazioni, nella legge 8 agosto 1996, n. 425, il quale stabilisce che la prescrizione dei medicinali rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) sia conforme alle condizioni e limitazioni previste dai provvedimenti della Commissione unica del farmaco;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF»), pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 4 novembre 2004, Serie generale, n. 259;

Vista la determina AIFA del 4 gennaio 2007 («Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 7, del 10 gennaio 2007, Supplemento ordinario n. 6;

Visti i pareri espressi dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA nelle sedute del 5-7 giugno 2019, del 1° ottobre 2019 e del 14-16 ottobre 2019 e le precisazioni rese dalla predetta Commissione nella seduta straordinaria del 26 luglio 2021;

Vista la determina AIFA n. 965/201 del 12 agosto 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 207 del 30 agosto 2021, recante «Istituzione della nota AIFA 99 relativa alla prescrizione, a carico del Servizio sanitario nazionale, della terapia inalatoria di mantenimento con LABA, LAMA, ICS e relative associazioni precostituite (LABA/ICS, LABA/LAMA, LABA/LAMA/ICS) nei pazienti con BPCO»;

Vista la determina AIFA n. 962/2021 del 12 agosto 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 208 del 31 agosto 2021, recante «Rinegoziazione del medicinale per uso umano "Bevespi Aerosphere", ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537;

Tenuto conto che l'associazione pre-costituita dei principi attivi della specialità medicinale «Bevespi Aerosphere» (glicopirronio e formoterolo fumarato diidrato) è ricompresa nelle condizioni di prescrivibilità della nota AIFA 99 di cui all'allegato della determina AIFA n. 965/2021 del 12 agosto 2021;

Ritenuto, pertanto, di dover provvedere, alla luce delle attuali informazioni tecnico-scientifiche, per le motivazioni di cui sopra e secondo la metodologia descritta nell'allegato alla presente determina, che costituisce parte integrante e sostanziale del provvedimento, alla modifica dell'allegato della determina AIFA n. 965/2021 del 12 agosto 2021, che sostituisce, aggiornandolo, l'attuale nota AIFA 99;

Determina:

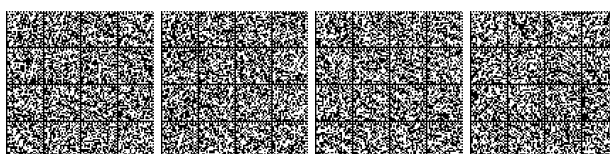
Art. 1.

L'allegato al presente provvedimento, che ne costituisce parte integrante e sostanziale, sostituisce il testo della Nota AIFA 99, annesso sub voce «Allegato» alla determina AIFA n. 965/2021 del 12 agosto 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 207 del 30 agosto 2021.

Art. 2.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 settembre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

Allegato - NOTA AIFA n. 99 per la prescrizione della terapia inalatoria di mantenimento con LABA, LAMA, ICS e relative associazioni precostituite (LABA/ICS, LABA/LAMA, LABA/LAMA/ICS) nei pazienti con BPCO.

Farmaci inclusi nella Nota 99:

Farmaci senza obbligo di prescrizione specialistica:

LABA - beta$_2$-agonista a lunga durata d'azione

- formoterolo
- indacaterolo
- olodaterolo
- salmeterolo

LAMA - anticolinergico a lunga durata d'azione

- aclidinio
- glicopirronio
- tiotropio
- umeclidinio

LABA + ICS (steroide inalatorio)

- formoterolo/beclometasone
- formoterolo/budesonide
- salmeterolo/fluticasone propionato
- vilanterolo/fluticasone furoato

LABA + LAMA

- indacaterolo/glicopirronio
- vilanterolo/umeclidinio
- olodaterolo/tiotropio
- formoterolo/aclidinio
- formoterolo/glicopirronio

Farmaci prescrivibili su proposta dello specialista:
(modalità definite nell'all. 1)

LAMA + LABA + ICS
(unico erogatore)

- Beclometasone dipropionato/ formoterolo fumarato diidrato/ glicopirronio bromuro
- Fluticasone furoato/ umeclidinio bromuro/ vilanterolo trifenatato

FEV_1= quantità di aria espirata nel primo secondo di espirazione forzata, in italiano VEMS;

FVC= **F**orced **V**ital **C**apacity, in italiano CVF: capacità vitale forzata.

La prescrizione a carico del SSN dei farmaci inclusi nella nota per l'indicazione nella terapia inalatoria di mantenimento della BPCO è limitata ai pazienti con diagnosi certa di BPCO.

La sospetta diagnosi di BPCO in pazienti che presentano dispnea, tosse cronica od espettorazione ed una storia di esposizione a fattori di rischio **deve essere confermata mediante spirometria** che dimostri la presenza di una ostruzione bronchiale persistente:

FEV_1/FVC (dopo broncodilatazione) **<0,70 (70%)**

- se FEV1 ≥50% il MMG potrà prescrivere direttamente la terapia inalatoria seguendo le raccomandazioni delle linee guida GOLD o richiedere la consulenza specialistica (pneumologo o specialista in medicina interna operanti presso strutture identificate dalle Regioni) su base clinica o secondo quanto previsto dai PDTA locali (vedi Tab. 1).
- se FEV1 <50% la prescrizione del trattamento di mantenimento (superata la eventuale fase acuta che potrà essere gestita dal MMG a domicilio o in ospedale) richiede una valutazione del danno funzionale polmonare mediante l'esecuzione di indagini di secondo livello e una rivalutazione periodica del trattamento. Ciò potrà essere effettuato dallo specialista pneumologo o dallo specialista in medicina interna operante presso strutture identificate dalle Regioni e dotate della strumentazione diagnostica necessaria (vedi Tab. 1).
  La prescrizione dello specialista dovrà avvenire compilando la scheda cartacea di valutazione e prescrizione di cui all'allegato 1.

Al fine di definire un migliore approccio terapeutico le variabili da considerare sono le seguenti: grado di ostruzione al flusso, frequenza di riacutizzazioni, sintomatologia [dispnea (valutata attraverso il *questionario mMRC^*), capacità di svolgere esercizio fisico (valutata attraverso il *questionario CAT^^*)], comorbilità e diverso profilo di eventi avversi.

> 2 riacutizzazioni moderate oppure > 1 riacutizzazione con ricovero nei 12 mesi precedenti	**Gruppo C** LAMA	**Gruppo D** LAMA oppure (LAMA + LABA)° oppure (ICS + LABA)°°
nessuna riacutizzazione oppure 1 riacutizzazione moderata (senza ospedalizzazione) nei 12 mesi precedenti	**Gruppo A** un broncodilatatore (short* o long acting)	**Gruppo B** LABA oppure LAMA
	mMRC 0 -1 - CAT <10	mMRC ≥2 - CAT ≥10

° considerare se CAT >20 °° considerare se pregressa asma e/o conta eosinofili >300 cell/μL

*un SABA (Short Acting Beta Agonist) oppure un SAMA (Short Acting Muscarinic Antagonist). Un loro impiego al bisogno è previsto anche in tutti i livelli della malattia come rescue therapy, in caso di bronco-ostruzione acuta. Un ricorso frequente ai SABA/SAMA è indice di scarso controllo della malattia.

Raccomandazioni delle LG GOLD per i trattamenti successivi:

in caso di mancata/insufficiente risposta clinica alla monoterapia, al LABA/LAMA o al LABA/ICS, verificata la compliance e la corretta tecnica inalatoria, è prevista una escalation della terapia la cui strategia dipenderà dalla sintomatologia residua e dalle comorbilità e non più dal gruppo (ABCD).

- Se l'obiettivo è **ridurre la dispnea**:
  1° step: da LABA o LAMA passare a LABA+LAMA
  2° step: dalla duplice terapia (LABA+LAMA) alla triplice (LABA+LAMA+ICS)
- Se l'obiettivo è **ridurre le riacutizzazioni** o **entrambi**:
  1° step: da LAMA o LABA passare a LABA+LAMA o LABA+ICS (da preferire in pregressa asma o eosinofili >300 cellule/mcl oppure >100 cell/μL + >2 riacutizzazioni moderate/1 ricovero per riacutizzazione)
  2° step: da duplice a triplice (LABA+LAMA+ICS)

Considerare una *de-escalation* (riduzione) della terapia con ICS o una modifica del trattamento in caso di polmonite, indicazione iniziale inappropriata o assenza di risposta a ICS.

Nella scelta del farmaco o dell'associazione si dovrà tener conto anche del tipo di erogatore in rapporto alla storia clinica del paziente, alle sue preferenze e alla sua capacità di utilizzo di uno specifico dispositivo. A prescindere dall'erogatore scelto, alla prima prescrizione, il paziente dovrà essere istruito sulla modalità di somministrazione e, ad ogni visita di controllo, si dovrà verificare che l'utilizzo sia corretto. Un eventuale cambio di erogatore dovrà essere concordato con il paziente avendogliene illustrato il funzionamento.

^ **Questionario mMRC** (da Fletcher CM BMJ 1960: 2: 1662)

Grado 0	Ho dispnea solo per sforzi intensi (es. salire le scale, pedalare).
Grado 1	Mi manca il fiato se cammino veloce (o corro) in piano o in lieve salita
Grado 2	Su percorsi piani cammino più lentamente dei miei coetanei, oppure ho necessità di fermarmi per respirare quando cammino a passo normale
Grado 3	Ho necessità di fermarmi per respirare dopo aver camminato in piano per circa 100 metri o per pochi minuti
Grado 4	Mi manca il fiato a riposo, per uscire di casa o per vestirmi/spogliarmi

^^ **Questionario CAT** (COPD Assessment Test CAT™) (da Jones et Al ERJ 2009:34(3):648-54)

Non tossisco mai	0 1 2 3 4 5	Tossisco sempre	
Il mio petto è completamente libero da catarro (muco)	0 1 2 3 4 5	Il mio petto è tutto pieno di catarro (muco)	
Non avverto alcuna sensazione di costrizione al petto	0 1 2 3 4 5	Avverto una forte sensazione di costrizione al petto	
Quando cammino in salita o salgo una rampa di scale non avverto mancanza di fiato	0 1 2 3 4 5	Quando cammino in salita o salgo una rampa di scale avverto una forte mancanza di fiato	
Non avverto limitazioni nello svolgere qualsiasi attività in casa	0 1 2 3 4 5	Avverto gravi limitazioni nello svolgere qualsiasi attività in casa	
Mi sento tranquillo ad uscire di casa nonostante la mia malattia polmonare	0 1 2 3 4 5	Non mi sento affatto tranquillo ad uscire di casa a causa della mia malattia polmonare	
Dormo profondamente	0 1 2 3 4 5	Non riesco a dormire profondamente a causa della mia malattia	
Ho molta energia	0 1 2 3 4 5	Non ho nessuna energia	
		PUNTEGGIO TOTALE	

Diagnosi

Le principali linee guida internazionali e nazionali (GOLD update 2020[1], NICE update 2020[2], la gestione clinica integrata della BPCO 2014[3]) sono concordi nel raccomandare che la diagnosi di BPCO venga presa in considerazione in presenza di sintomi respiratori e/o storia di esposizione a fattori di rischio (in particolare l'abitudine al fumo) e confermata dall'esecuzione di una spirometria che dimostri l'esistenza di un'ostruzione bronchiale persistente. La spirometria dovrebbe essere eseguita dopo la somministrazione per via inalatoria di una dose adeguata di un broncodilatatore a breve durata d'azione al fine di annullare la presenza di una ostruzione bronchiale reversibile riducendo di conseguenza la variabilità fra diverse determinazioni.
Secondo le raccomandazioni delle linee guida citate:

- i sintomi caratteristici sono rappresentati da dispnea cronica ed evolutiva eventualmente associata a tosse ed espettorazione, caratterizzate anche da una possibile variabilità nel corso delle 24 ore;
- la diagnosi deve essere confermata dalla spirometria, in particolare il rapporto FEV_1/FVC deve essere minore di 0,70 (70%). La conferma mediante spirometria della presenza di una bronco-ostruzione permanente è un presupposto irrinunciabile per una scelta terapeutica appropriata;
- nell'ambito di una diagnosi di BPCO, in base al valore di FEV_1, vengono individuati, per convenzione, 4 livelli di gravità dell'ostruzione:
    - Lieve = $FEV_1 \geq 80\%$ del valore teorico
    - Moderata = $FEV_1 <80\%$ e $\geq 50\%$ del valore teorico
    - Grave = $FEV_1 <50\%$ e $\geq 30\%$ del valore teorico
    - Molto grave = $FEV_1 < 30\%$ del valore teorico

In realtà è noto che l'utilizzo del rapporto $FEV_1/FVC < 0,70$ (70%) genera una sottostima della condizione patologica (falsi negativi) nei soggetti di età <50 anni e un eccesso di diagnosi (falsi positivi) nei soggetti di età >50 anni. Tale parametro è però di semplice determinazione ed è stato utilizzato nella maggior parte degli studi clinici sui farmaci broncodilatatori. Sarebbe preferibile utilizzare, come limite inferiore di normalità (LLN), il 95° percentile del valore predetto del rapporto FEV_1/FVC, comunemente conosciuto come indice di Tiffeneau, che considera età, genere e caratteristiche antropometriche: tale valore nell'uomo è l'88% e nella donna 89%. Non esistono ad oggi studi clinici di confronto fra i due metodi diagnostici[1]. Un'altra criticità è rappresentata dalla sottostima della capacità vitale misurata con curva forzata (FVC) rispetto alla misura con curva lenta (VC)[1,3,4].

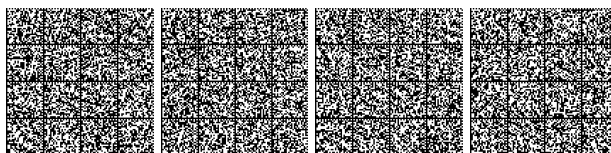
La BPCO è comunque una condizione patologica eterogenea e di conseguenza la diagnosi e la gravità di tale patologia non possono essere determinate utilizzando un solo parametro[5]. Le principali variabili da considerare sono le seguenti: grado di ostruzione al flusso, frequenza di riacutizzazioni, sintomatologia (dispnea, capacità di svolgere esercizio fisico), co-morbilità, BMI[1-6].

È, infine, necessario sottolineare che, al di là della spirometria semplice, esistono indagini fisiopatologiche di secondo livello che definiscono ulteriormente il danno funzionale della BPCO. In particolare, la misura di tutti i volumi polmonari (spirometria globale) è utile per valutare il grado di iper-insufflazione polmonare e quello della capacità di diffusione, mediante il "transfer" del monossido di carbonio (DLCO) per rivelare la presenza di enfisema polmonare e/o per sospettare una concomitante ipertensione polmonare. Potranno poi essere eseguiti approfondimenti diagnostici con tecniche di imaging.

La BPCO è una patologia ad elevato impatto sociale e farmacoeconomico, per cui negli ultimi anni le Regioni hanno proposto dei Percorsi Diagnostico Terapeutico Assistenziali (PDTA) considerando:

- l'elevata prevalenza di BPCO nella popolazione;
- l'elevato rischio per la salute in termini di disabilità fisica e mortalità;
- la necessità di identificare modelli di integrazione tra differenti Servizi.

I PDTA propongono modelli diversi, ma con l'obiettivo comune di identificare la patologia nelle fasi precoci, nelle quali l'intervento educazionale, farmacologico e gestionale può essere più efficace.

I percorsi del paziente affetto da BPCO sottolineano la necessità dell'esecuzione della spirometria per una corretta diagnosi, stadiazione e monitoraggio. Riassuntivamente:

- per le **nuove diagnosi,** una spirometria semplice* (indagine di 1° livello) dovrebbe essere eseguita in presenza di un sospetto diagnostico e comunque dopo la risoluzione di una eventuale fase acuta quando il quadro clinico si è stabilizzato. L'esecuzione di una spirometria durante la fase acuta non consente di definire in modo corretto il reale livello di gravità dell'ostruzione.
  Il Medico di Medicina Generale che prende in carico il paziente deve valutarlo con una spirometria semplice, eseguita nel *setting* della Medicina Generale, oppure, quando non disponibile, inviarlo dallo specialista pneumologo o dallo specialista in medicina interna operante presso strutture identificate dalle Regioni.
  I soggetti da sottoporre ad indagine sono quelli a rischio (fumatori o con esposizione ambientale) e che presentino dei sintomi suggestivi della patologia (tosse, secrezioni bronchiali, dispnea). Dopo la valutazione della spirometria semplice, integrata dai dati clinici, il medico (MMG o specialista) avrà gli elementi sufficienti per indirizzare il trattamento secondo le raccomandazioni di seguito riportate.
  Nel caso la spirometria semplice indirizzi verso un quadro ostruttivo grave o molto grave (FEV_1 <50%), oppure sia presente un quadro clinico che a prescindere dal valore di FEV1 sia considerato dal MMG grave per la presenza di importante sintomatologia e/o frequenti riacutizzazioni, è opportuno inviare il paziente dallo specialista entro 6 mesi per eseguire indagini di 2° livello, come previsto dai LEA.

- per i **pazienti già in trattamento**
  a. eseguire una spirometria semplice entro 1 anno dalla pubblicazione della nota, se non già effettuata nei precedenti 12 mesi;
  b. se la spirometria è già stata eseguita, il valore FEV_1 è da considerare valido per gli eventuali utilizzi prescrittivi.
  c. si raccomanda che la spirometria venga ripetuta mediamente ogni 2 anni, salvo esigenze cliniche particolari.

  In presenza dei seguenti scenari clinici:
  - riscontro un FEV_1 < 50%;
  - pazienti in trattamento con una associazione LABA/LAMA o LABA/ICS e che, a prescindere dal valore di FEV_1, presentano una mancata/insufficiente risposta clinica alla terapia in termini di frequenti riacutizzazioni e/o persistenza della dispnea.

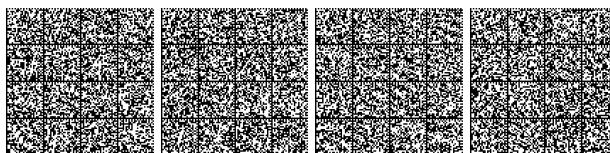
  Per entrambi gli scenari clinici, entro 12 mesi dalla pubblicazione della nota AIFA è opportuno inviare il paziente dallo specialista per eseguire indagini di 2° livello†, come previsto dai LEA.

Il trattamento farmacologico

La BPCO è una condizione patologica cronica complessa, la cui tendenza è una continua evoluzione verso stadi di maggiore gravità. È quindi di fondamentale importanza da un lato ridurre i sintomi, e in particolare aumentare la tolleranza allo sforzo e dall'altro mettere in atto le misure utili a controllare/rallentare la progressione della malattia, prevenire e trattare le riacutizzazioni e ridurre la mortalità. Le misure atte ad ottenere tale obiettivo sono numerose e sono sia di tipo preventivo sia di tipo terapeutico, farmacologico e non farmacologico[1]. È inoltre importante una gestione clinica integrata fra Medicina Generale e Specialistica al fine di garantire una adeguata strategia di prevenzione, l'appropriatezza della diagnosi e della terapia[3,4].
Tutte le raccomandazioni delle linee guida concordano nel definire la terapia inalatoria con broncodilatatori come cardine del trattamento farmacologico della BPCO stabile.

---

* **SPIROMETRIA SEMPLICE**
Test basato sulla sola curva flusso-volume.

† **SPIROMETRIA GLOBALE**
Test che comprende la misurazione dei volumi polmonari assoluti, in particolare volume residuo e capacità funzionale residua, e la diffusione del monossido di carbonio (DLCO). Queste misure servono a valutare i livelli di iperinflazione, intrappolamento aereo ed enfisema.[4]

Nonostante le attuali ampie disponibilità di broncodilatatori per via inalatoria e di *device,* l'aderenza al trattamento nei pazienti con BPCO si attesta, a livello internazionale ed in Italia, intorno al 22-33%, confermando il ben noto basso livello di aderenza alla terapia inalatoria delle principali patologie ostruttive croniche respiratorie[7,8].

Le raccomandazioni delle principali linee guida rispetto alla terapia farmacologica sono tra loro concordi, anche se all'interno di algoritmi diversi. Riassuntivamente si può affermare che:

- è indicata una strategia terapeutica "a gradini", correlata alla gravità, con l'aggiunta progressiva di farmaci o l'uso di loro associazioni;
- le principali variabili da considerare nella scelta della terapia inalatoria iniziale, in presenza di un quadro clinico stabile, sono le seguenti: grado di ostruzione al flusso, frequenza di riacutizzazioni, sintomatologia (dispnea, capacità di svolgere esercizio fisico);
- le scelte successive dipenderanno dalla risposta clinica e dalla tollerabilità del trattamento.

Gli scenari identificati dalle linee guida GOLD[1] e le conseguenti proposte terapeutiche per la terapia iniziale di mantenimento sono le seguenti:

- **Gruppo A**: basso rischio di riacutizzazioni (0-1 riacutizzazioni moderate all'anno senza necessità di ricovero) e sintomi lievi (mMRC: 0-1 oppure CAT:<10), è raccomandato l'uso di un broncodilatatore (short o long acting);
- **Gruppo B**: pazienti sintomatici (mMRC: ≥2 oppure CAT: ≥10) e a basso rischio di riacutizzazioni, è raccomandata la terapia di mantenimento con un LABA o un LAMA;
- **Gruppo C**: pazienti ad alto rischio di riacutizzazioni (storia annuale di almeno 2 riacutizzazioni moderate o almeno 1 riacutizzazione che ha richiesto il ricovero) e con sintomi lievi (mMRC: 0-1 oppure CAT: < 10), è raccomandata la monoterapia con un LAMA;
- **Gruppo D**: pazienti più gravi (storia annuale di almeno 2 riacutizzazioni moderate/almeno 1 riacutizzazione che ha richiesto il ricovero, mMRC: ≥2 oppure CAT: ≥10), la terapia iniziale di mantenimento raccomandata è rappresentata da un LAMA. La linea guida raccomanda di prendere in considerazione l'associazione LABA+LAMA se il paziente è fortemente sintomatico (CAT: >20) o l'associazione LABA+ICS nei pazienti con pregressa asma e/o se la conta degli eosinofili è >300 cellule/mcl.

In caso di mancata o insufficiente risposta clinica alla monoterapia, al LABA+LAMA o al LABA+ICS, verificata la *compliance* e la corretta tecnica inalatoria, le linee guida GOLD prevedono una *escalation* della terapia la cui strategia dipenderà dalla sintomatologia residua e dalle co-morbilità.

- se l'obiettivo è **ridurre la dispnea**:

  1° step: prevede il passaggio dalla monoterapia con un LABA o LAMA alla duplice terapia LABA+LAMA;

  2° step: prevede il passaggio dalla duplice terapia (LABA+LAMA) alla triplice (LABA+LAMA+ICS).

- se l'obiettivo è ridurre le **riacutizzazioni** o **entrambi**:

  1° step: prevede il passaggio dalla monoterapia con un LAMA o LABA alla duplice terapia LABA+LAMA o LABA+ICS.

  I pazienti con pregressa asma e quelli che presentano 1 riacutizzazione/anno e gli eosinofili >300 cellule/µL, sembrano avere una miglior risposta ai LABA+ICS.

  Nei pazienti con eosinofili >100 cell/µL in cui si siano verificate più di 2 riacutizzazioni moderate oppure un ricovero per riacutizzazione nei 12 mesi precedenti, i LABA+ICS dovrebbero essere presi in considerazione.

  2° step: prevede il passaggio dalla duplice alla triplice terapia (LABA+LAMA+ICS).

  L'aggiunta dell'ICS dovrebbe essere considerata se gli eosinofili sono >100 cell/µL.

Considerare una de-escalation (riduzione) della terapia con ICS o una modifica del trattamento in caso di polmonite, indicazione iniziale inappropriata o assenza di risposta agli ICS.

Gli erogatori

Una revisione della letteratura condotta dall'*American College of Chest Physicians* e dall'*American College of Asthma, Allergy and Immunology* (ACCP/ACAAI)[9] ha evidenziato la sostanziale sovrapponibilità dei diversi erogatori in termini di efficacia, pur avendo una diversa complessità di utilizzo.

Le linee guida GOLD[1] ribadiscono che nessuno degli RCT condotti ha dimostrato la superiorità di un erogatore rispetto ad un altro e che la scelta deve essere fatta dal clinico, sulla base delle caratteristiche e delle preferenze del paziente, al fine di ottimizzare la somministrazione del medicinale. Affermano inoltre che è stata dimostrata una correlazione tra errato utilizzo del *device* e controllo dei sintomi della BPCO, sottolineando che in nessun caso, indipendentemente dal *device* utilizzato, il paziente può essere esentato da una formazione sulla corretta tecnica inalatoria.

Si può quindi affermare che un adeguato training sull'utilizzo del *device*, che includa anche dimostrazioni pratiche e re-check periodici, rappresenta la migliore garanzia di efficacia ed aderenza al trattamento[10].

Considerazioni conclusive

In base alle prove di efficacia disponibili tutte le classi di farmaci migliorano, in varia misura, la dispnea, la tolleranza allo sforzo e, in taluni casi, riducono la frequenza delle riacutizzazioni o le ospedalizzazioni. Va comunque considerato che in generale la popolazione inclusa negli studi registrativi presentava al basale un basso numero di riacutizzazioni. Inoltre, le evidenze attualmente disponibili derivate da studi di confronto **fra le diverse classi** e fra **le diverse associazioni** di farmaci non consentono di trarre conclusioni definitive circa differenze nel rallentamento della progressione della malattia, nella riduzione della mortalità totale e respiratoria[1,5].

Inoltre, **all'interno delle singole classi** dei broncodilatatori a lunga durata d'azione (compresi quelli di recente commercializzazione) le prove di efficacia sono derivate, nella maggioranza dei casi, da studi vs placebo o, nel caso di confronti con un farmaco attivo, da ipotesi di non inferiorità.

Gli esiti primari scelti nella maggior parte degli studi sono rappresentati in genere dalla variazione di parametri spirometrici, quali il FEV_1 e, in misura minore, dalla riduzione del numero delle riacutizzazioni. Nei confronti diretti i risultati, anche se statisticamente significativi, sono spesso al limite della rilevanza clinica[11]. Quanto sopra vale anche per le evidenze relative alla superiorità della terapia triplice rispetto alla duplice, che hanno mostrato vantaggi contenuti sia in termini di FEV_1 che di tasso di riacutizzazioni[12-15].

Va peraltro sottolineato che, sulla base delle evidenze attualmente disponibili, derivanti dai risultati delle numerose revisioni sistematiche pubblicate[16-20], non esistono elementi che giustifichino l'assegnazione di una priorità nella scelta tra i diversi farmaci all'interno della stessa classe. Infatti, le eventuali differenze evidenziate in alcuni studi non sono ritenute sufficientemente robuste o risultano di scarsa rilevanza clinica. Infine, anche nelle raccomandazioni formulate delle linee guida più accreditate si fa riferimento alle classi farmacologiche e non ai singoli principi attivi.

Sarebbe quindi necessario promuovere studi che realizzino confronti diretti fra le varie strategie terapeutiche, che selezionino tipologie di pazienti con caratteristiche più trasferibili alla pratica clinica e verifichino esiti di maggiore rilevanza clinica.[5]

Tab.1 Sintesi delle modalità di prescrizione e dei tempi di esecuzione della spirometria e ricorso allo specialista.

Cosa fare	A chi farlo	In quali tempi	Note sulla terapia in corso
Indagine di 1° livello (spirometria semplice) * per specialista si intende: specialista pneumologo o specialista in medicina interna operante presso strutture identificate dalle Regioni e dotate della strumentazione diagnostica necessaria.	Tutti i pazienti in trattamento con una terapia inalatoria o che stanno per iniziarla debbono eseguire o aver eseguito una spirometria semplice. Il MMG, dopo adeguata formazione, può eseguire ed interpretare una spirometria semplice allo scopo di confermare il sospetto diagnostico e valutare la gravità della patologia. In alternativa si dovrà ricorrere ad una struttura specialistica. Una spirometria eseguita nell'ultimo anno è da ritenere valida. In caso di episodi acuti (riacutizzazioni) il dato spirometrico dovrà essere rilevato dopo la fase acuta una volta raggiunta la stabilità clinica.	Pazienti già in trattamento: ▪ entro 1 anno dalla pubblicazione della nota AIFA 99. Nuovi trattamenti: ▪ l'esecuzione di una spirometria semplice dovrà avvenire in tempi brevi (massimo 6 mesi), valutando la gravità clinica e nel rispetto dei tempi e dei modi previsti dai PDTA locali.	La Nota AIFA 99 riguarda la prescrizione della terapia inalatoria di mantenimento nei pazienti con BPCO. Una volta che il paziente sia stabilizzato il medico potrà considerare una terapia di mantenimento con i farmaci inclusi nella Nota, in base ai sintomi, ai fattori di rischio e al valore del dato spirometrico. Resta inteso che le triplici terapie (unico inalatore) rimangono di esclusiva prescrizione, mediante PT, da parte dello specialista*.
In base al FEV_1 rilevato nella spirometria semplice e alla risposta clinica il MMG dovrà decidere se ricorrere ad una valutazione specialistica			
Cosa fare	**A chi farlo**	**In quali tempi**	**Note sulla terapia in corso**
Invio allo specialista* per eseguire Indagini di 2° livello (spirometria globale, DLCO, tecniche di imaging, ecc.) * per specialista si intende: specialista pneumologo o specialista in medicina interna operante presso strutture identificate dalle Regioni e dotate della strumentazione diagnostica necessaria.	▪ Pazienti di nuova diagnosi in cui viene riscontrato un $FEV_1 < 50\%$ (misurato al di fuori della fase acuta). ▪ Pazienti di nuova diagnosi nei quali il medico, per la presenza di importante sintomatologia e/o frequenti riacutizzazioni, consideri il quadro clinico grave o molto grave.	Entro 6 mesi dall'inizio della terapia.	Durante i 6 mesi che seguono la fase acuta e in attesa della valutazione specialistica sarà comunque possibile prescrivere tutti i farmaci inclusi nella nota con l'eccezione delle triplici terapie (unico inalatore) che rimangono di esclusiva prescrizione, mediante PT, da parte dello specialista*.
	▪ Pazienti già in trattamento in cui viene riscontrato un $FEV_1 < 50\%$; ▪ Pazienti già in trattamento con una triplice terapia (inalatori separati); ▪ Pazienti in trattamento con una associazione LABA/LAMA o LABA/ICS e che, a prescindere dal valore di FEV_1, presentano una mancata/insufficiente risposta clinica alla terapia in termini di frequenti riacutizzazioni e/o persistenza della dispnea.	Entro 1 anno dalla pubblicazione della Nota AIFA 99.	È possibile mantenere il trattamento in corso o modificarlo utilizzando i farmaci della Nota AIFA 99 nelle more dell'esecuzione della visita specialistica. Resta inteso che le triplici terapie (unico inalatore) rimangono di esclusiva prescrizione, mediante PT, da parte dello specialista*.
	▪ Pazienti che hanno già eseguito una spirometria e sono in trattamento con una triplice terapia (unico inalatore) prescritta dallo specialista.	Fino alla scadenza del PT in corso.	Si potrà continuare la triplice terapia in corso fino al controllo specialistico già programmato.

Principali voci bibliografiche:

1. Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease. Update 2020. https:// goldcopd.org/gold-reports/
2. National Institute of Clinical Excellence. Chronic Obstructive Pulmonary Disease. Chronic obstructive pulmonary disease in over 16s: diagnosis and management. Published date: December 2018, update: July 2019. Disponibile on line: https://www.nice.org.uk/guidance/ng115
3. La gestione clinica integrata della BPCO rivista della Società Italiana di Medicina Generale 2014; 1: 5 - 19 Disponibile on line: www.aimarnet.it; www.aiponet.it; www.simernet.it; www.simg.it.
4. Bettoncelli G. et al: The clinical and integrated management of COPD. Multidisciplinary Respiratory Medicine 2014; 9:25.
5. Celli B R. et al. An official American Thoracic Society/European Respiratory Society statement: research questions in COPD Eur Respir J 2015; 45: 879–905.
6. Miravitlles M et al. Spanish COPD Guidelines (GesEPOC): Pharmacological Treatment of Stable COPD Arch Bronconeumol. 2012; 48:247–57.
7. Mäkelä MJ et al. Adherence to inhaled therapies, health outcomes and costs in patients with asthma and COPD. Respir Med. 2013; 107:1481-90.
8. L'uso dei farmaci in Italia, Rapporto nazionale anno 2020. Roma Agenzia italiana del farmaco 2021. Disponibile on line: https://www.aifa.gov.it/-/l-uso-dei-farmaci-in-italia-rapporto-osmed-2020
9. Dolovich M.B. et al. Device selection and outcomes of aerosol therapy: evidence-based guidelines: American College of chest physicians/American College of asthma, Allergy, and Immunology, Chest 2005; 127:335-71.
10. Lavorini F et al. Asthma and COPD: Interchangeable use of inhalers. A document of Italian Society of Allergy, Asthma and Clinical Immmunology (SIAAIC) & Italian Society of Respiratory Medicine (SIMeR). Pulm Pharmacol Ther 2015; 34:25-30.
11. Donohue JF. Minimal Clinically Important Differences in COPD Lung Function, COPD: Journal of Chronic Obstructive Pulmonary Disease 2005; 2:1, 111-24.
12. Rojas-Reyes MX et al. Combination inhaled steroid and long-acting beta2-agonist in addition to tiotropium versus tiotropium or combination alone for chronic obstructive pulmonary disease. Cochrane Database of Systematic Reviews 2016, Issue 6. Art. No.: CD008532. DOI: 10.1002/14651858.CD008532.pub3.
13. Zheng Y et al. Triple therapy in the management of chronic obstructive pulmonary disease: systematic review and meta-analysis. BMJ 2018; 363:k4388.
14. Calzetta L et al. Adding a LAMA to ICS/LABA Therapy. A Meta-analysis of Triple Combination Therapy in COPD. Chest 2019; 155:758-70.
15. Lai CC et al. The effects of single inhaler triple therapy vs single inhaler dual therapy or separate triple therapy for the management of chronic obstructive pulmonary disease: a systematic review and meta- analysis of randomized controlled trials. International Journal of Chronic Obstructive Pulmonary Disease 2019; 14: 1539.
16. Geake et al. Indacaterol, a once daily beta-agonist, versus twice-daily beta-agonists or placebo for chronic obstructive pulmonary disease. Cochrane Database Syst Rev. 2015 Jan 10;1:CD010139. doi: 10.1002/14651858.CD010139.pub2.
17. Roskell et al. Once-daily long-acting beta-agonists for chronic obstructive pulmonary disease: an indirect comparison of olodaterol and indacaterol. Int J Chron Obstruct Pulmon Dis. 2014; 9:813-24. doi: 10.2147/COPD.S59673. eCollection 2014.
18. Ismaila AS et al. Comparative efficacy of long-acting muscarinic antagonist monotherapies in COPD: a systematic review and network meta-analysis. Int J Chron Obstruct Pulmon Dis. 2015;10:2495.
19. Karabis et al. Comparative efficacy of aclidinium versus glycopyrronium and tiotropium, as maintenance treatment of moderate to severe COPD patients: a systematic review and network metanalysis. Int J Chron Obstruct Pulmon Dis. 2013; 8:405-23. doi: 10.2147/COPD.S48967.
20. Schlueter et al. Comparative efficacy of fixed-dose combinations of long-acting muscarinic antagonists and long-acting beta2-agonists: a systematic review and network meta-analysis. Ther Adv Respir Dis. 2016; 10:89-104. doi: 10.1177/1753465815624612.

Allegato 1. **SCHEDA DI VALUTAZIONE E PRESCRIZIONE SPECIALISTICA PER LA BPCO**

Compilazione a carico dello pneumologo o medico internista del SSN operante presso strutture identificate dalle Regioni e dotate della strumentazione diagnostica necessaria.

Medico proscrittore ________________________ Tel_____________ Az. Sanitaria ____________________

☐ U.O.___________________________ ☐ Ambulatorio pneumologico ______________________________

Paziente (nome e cognome) ____ Sesso: ❑ M ❑ F

Data di Nascita_____________ Residenza_____________________ Codice Fiscale _____________________

Verificata la presenza delle seguenti condizioni:

❑ diagnosi clinica e spirometrica di broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)

FEV_1 / FVC (da esame spirometrico) **< 0,70 (70%)** ____

Indicare il valore misurato con lo spirometro dopo broncodilatazione

❑ **$FEV_1 \geq 50\%$** oppure ❑ **$FEV_1 < 50\%$** ________________________________

Indicare il valore misurato con lo spirometro

Terapia inalatoria in atto:

❑ LAMA ____________________________
❑ LABA ____________________________
❑ LABA + LAMA ___________________
❑ LABA + ICS ___________________
❑ LABA + ICS + LAMA **#** _______________
❑ altro ______________________________

Sezione 1: valutazione clinica e proposta di strategia terapeutica *(Opzionale)*

Valutazione clinica della terapia in corso

❑ Terapia efficace: conferma della terapia in atto

❑ Terapia inefficace o parzialmente efficace per:
- ❑ permanenza della dispnea
- ❑ permanenza di riacutizzazioni
- ❑ permanenza sia di riacutizzazioni sia di dispnea

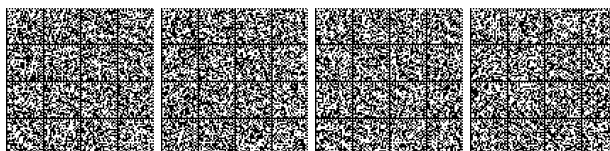
❑ Terapia non tollerata

Proposta di strategia terapeutica:

❑ LAMA _____________________________
❑ LABA _____________________________
❑ LABA + LAMA ____________________
❑ LABA + ICS _ ______________________
❑ **(**LABA + ICS + LAMA) **#** ______________
unico inalatore
❑ altro _______________________________

per la prescrizione di un LABA + ICS + LAMA (unico inalatore) è necessario il PT (compilare la sezione 2)

Data di valutazione ________________ Timbro e Firma del Medico

____

Sezione 2: Piano Terapeutico AIFA (unico per le triplici associazioni fisse)

Piano Terapeutico AIFA per la prescrizione della TRIPLICE terapia LABA/LAMA/ICS (in singolo erogatore) nel trattamento della broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)

La rimborsabilità SSN è limitata alla terapia di mantenimento dei pazienti adulti con diagnosi di BPCO di grado da moderato a severo, che non siano sufficientemente controllati dall'associazione di un corticosteroide inalatorio e di un beta$_2$-agonista a lunga durata d'azione, laddove siano soddisfatte ENTRAMBE le condizioni di seguito riportate:

1 ❑ Paziente con diagnosi conclamata di BPCO da moderata a grave e con almeno 2 riacutizzazioni negli ultimi 12 mesi o almeno una riacutizzazione che ha richiesto il ricovero ospedaliero;

2 ❑ Paziente affetto da BPCO con dispnea classificabile come ai punti A) oppure B):

A) Dispnea di grado 2 o superiore misurata tramite il questionario mMRC per la dispnea:

Questionario mMRC

Grado 0	Ho dispnea solo per sforzi intensi (es. salire le scale, pedalare).
Grado 1	Mi manca il fiato se cammino veloce (o corro) in piano o in lieve salita
Grado 2	Su percorsi piani cammino più lentamente dei miei coetanei, oppure ho necessità di fermarmi per respirare quando cammino a passo normale
Grado 3	Ho necessità di fermarmi per respirare dopo aver camminato in piano per circa 100 metri o per pochi minuti
Grado 4	Mi manca il fiato a riposo, per uscire di casa o per vestirmi/spogliarmi

oppure:

B) Punteggio al test di valutazione della sintomatologia CAT pari almeno a 10

Questionario CAT (COPD Assessment Test - CATTM)

Non tossisco mai	0 1 2 3 4 5	Tossisco sempre	
Il mio petto è completamente libero da catarro (muco)	0 1 2 3 4 5	Il mio petto è tutto pieno di catarro (muco)	
Non avverto alcuna sensazione di costrizione al petto	0 1 2 3 4 5	Avverto una forte sensazione di costrizione al petto	
Quando cammino in salita o salgo una rampa di scale non avverto mancanza di fiato	0 1 2 3 4 5	Quando cammino in salita o salgo una rampa di scale avverto una forte mancanza di fiato	
Non avverto limitazioni nello svolgere qualsiasi attività in casa	0 1 2 3 4 5	Avverto gravi limitazioni nello svolgere qualsiasi attività in casa	
Mi sento tranquillo ad uscire di casa nonostante la mia malattia polmonare	0 1 2 3 4 5	Non mi sento affatto tranquillo ad uscire di casa a causa della mia malattia polmonare	
Dormo profondamente	0 1 2 3 4 5	Non riesco a dormire profondamente a causa della mia malattia polmonare	
Ho molta energia	0 1 2 3 4 5	Non ho nessuna energia	
		PUNTEGGIO TOTALE	

❑ **PRIMA PRESCRIZIONE**	❑ **PROSECUZIONE TERAPIA**
	Posologia
❑ Beclometasone dipropionato/formoterolo fumarato diidrato/glicopirronio bromuro. ______________________________	2 erogazioni (ciascuna da 87 mcg/5 mcg /9 mcg) due volte al giorno.
❑ Fluticasone furoato/umeclidinio bromuro/vilanterolo trifenatato. ______________________________	1 inalazione (da 92 mcg/55 mcg/22 mcg) ogni giorno alla stessa ora.

NB per tutti i farmaci le dosi indicate sono anche le dosi massime raccomandate

Validità del Piano terapeutico: _______ mesi

La validità massima del Piano Terapeutico è di 12 mesi

Data valutazione _________________

Timbro e Firma del Medico

____

21A05378

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Daptomicina Accordpharma»

Estratto determina n. 1016/2021 del 30 agosto 2021

Medicinale: DAPTOMICINA ACCORDPHARMA.

Titolare A.I.C.: Accord Healthcare S.L.U.

Confezioni:

«350 mg polvere per soluzione iniettabile/per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 048393019 (in base 10);

«350 mg polvere per soluzione iniettabile/per infusione» 5 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 048393021 (in base 10);

«500 mg polvere per soluzione iniettabile/per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 048393033 (in base 10);

«500 mg polvere per soluzione iniettabile/per infusione» 5 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 048393045 (in base 10).

Forma farmaceutica: polvere per soluzione iniettabile/per infusione.

Validità prodotto integro: due anni.

Dopo ricostituzione: la stabilità chimica e fisica durante l'uso della soluzione ricostituita nel flaconcino è stata dimostrata per dodici ore a 25°C e fino a quarantotto ore a 2°C - 8°C. La stabilità chimica e fisica della soluzione diluita in sacche per infusione è di dodici ore a 25°C o ventiquattro ore a 2°C - 8°C per le concentrazioni 2,5 mg/ml, 10 mg/ml e 20 mg/ml.

Per l'infusione endovenosa di trenta minuti, il tempo di conservazione combinato (soluzione ricostituita nel flaconcino e soluzione diluita nella sacca di infusione; vedere paragrafo 6.6) a 25°C non deve superare le dodici ore (o quarantotto ore a 2°C - 8°C)

Per l'iniezione endovenosa di due minuti, il tempo di conservazione della soluzione ricostituita nel flaconcino (vedere paragrafo 6.6) a 25°C non deve superare le dodici ore (quarantotto ore a 2°C - 8°C).

Tuttavia, da un punto di vista microbiologico, il medicinale deve essere utilizzato immediatamente. Non sono presenti agenti conservanti o batteriostatici nel prodotto. Se non viene usato immediatamente, l'utilizzatore è responsabile del tempo di conservazione durante l'uso, che, di norma, non deve superare le ventiquattro ore a 2°C - 8°C, a meno che la ricostituzione/diluizione non siano avvenute in condizioni asettiche controllate e convalidate.

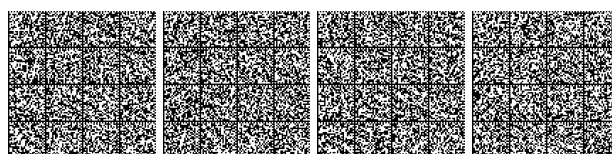
Condizioni particolari di conservazione: conservare in frigorifero (2°C - 8°C).

Composizione:

principio attivo: daptomicina;

eccipienti: sodio idrossido (per l'aggiustamento del pH).

Rilascio dei lotti:

Laboratori Fundació Dau - C/c, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, Barcelona 08040, Spagna;

Wessling Hungary Kft. - Anonymus u. 6, Budapest, 1045, Ungheria;

Pharmadox Healthcare Limited - KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000, Malta;

Accord Healthcare Polska Sp. z.o.o. - Ul. Lutomierska 50, Pabianice, 95-200, Polonia.

Indicazioni terapeutiche:

«Daptomicina Accordpharma» è indicato per il trattamento delle seguenti infezioni:

pazienti adulti e pediatrici (da 1 a 17 anni) con infezioni complicate della cute e dei tessuti molli (cSSTI);

pazienti adulti con endocardite infettiva del cuore destro (RIE) da *Staphylococcus aureus*. Si raccomanda che la decisione di utilizzare daptomicina sia presa considerando la sensibilità antibatterica dell'organismo e sia basata sul parere di un esperto;

pazienti adulti e pediatrici (da 1 a 17 anni) con batteriemia da *Staphylococcus aureus* (SAB). Negli adulti, l'utilizzo nella batteriemia deve essere associato a RIE o a cSSTI, mentre nei pazienti pediatrici, l'utilizzo nella batteriemia deve essere associato a cSSTI;

la daptomicina è attiva solo contro i batteri Gram-positivi. Nelle infezioni miste, in cui si sospetta la presenza di batteri Gram-negativi e/o di alcuni tipi di anaerobi, «Daptomicina Accordpharma» deve essere somministrato in concomitanza con uno o più agenti antibatterici appropriati;

devono essere prese in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«350 mg polvere per soluzione iniettabile/per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 048393019 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 55,69;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 91,92;

«500 mg polvere per soluzione iniettabile/per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 048393033 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 79,56;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 131,31.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Daptomicina Accordpharma» (daptomicina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Daptomicina Accordpharma» (daptomicina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A05316

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tadalafil Alter»

Estratto determina n. 1009/2021 del 30 agosto 2021

Medicinale: TADALAFIL ALTER.

Titolare A.I.C.: Laboratori Alter S.r.l.

Confezione: «20 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PCTFE/PVC/Al - A.I.C. n. 045069073 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione:

principio attivo: tadalafil.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«20 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PCTFE/PVC/Al - A.I.C. n. 045069073 (in base 10);

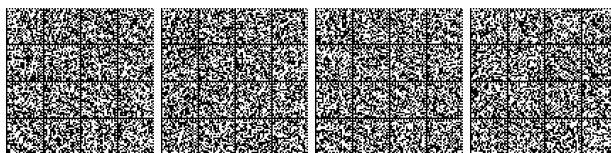
classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 42,54;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 79,78;

nota AIFA: 75.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Tadalafil Alter» (tadalafil) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con

modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico, nonché a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tadalafil Alter» (tadalafil) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A05317

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omega 3 Mylan»

Estratto determina n. 1004/2021 del 30 agosto 2021

Medicinale: OMEGA 3 MYLAN.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a.

Confezioni:

«1000 mg capsule molli» 20 capsule in blister Al/PVC/PVDC - A.I.C. n. 048819015 (in base 10);

«1000 mg capsule molli» 30 capsule in blister Al/PVC/PVDC - A.I.C. n. 048819027 (in base 10).

Forma farmaceutica: capsula molle.

Validità prodotto integro: ventiquattro mesi.

Composizione:

principio attivo: acidi omega 3 esteri etilici 90;

eccipienti:

involucro della capsula: gelatina succinato, glicerolo, possibili tracce di lecitina di soia (E322), trigliceridi saturi a catena media;

il principio attivo contiene: tocoferoli misti, olio di girasole raffinato.

Officine di produzione: produttore/i del principio attivo: Shandong Kaisen Pharmaceutical Co., Ltd. - ShenDa Science and Technology Entrepreneurs Park - Lanling County - 277722 ShenShan Town, Shandong Province, Cina.

Indicazioni terapeutiche:

Ipertrigliceridemia

Riduzione dei livelli elevati di trigliceridi quando la risposta alle diete e ad altre misure non farmacologiche da sole si sia dimostrata insufficiente (il trattamento deve essere sempre associato ad adeguato regime dietetico).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«1000 mg capsule molli» 20 capsule in blister Al/PVC/PVDC - A.I.C. n. 048819015 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6,42;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 12,05;

nota AIFA: 13.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Omega 3 Mylan» (omega-3-trigliceridi) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Omega 3 Mylan» (omega-3-trigliceridi) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A05318

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lenalidomide Zentiva»

Estratto determina n. 1000/2021 del 30 agosto 2021

Medicinale: LENALIDOMIDE ZENTIVA.

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l.

Confezioni:

«2,5 mg capsule rigide» 7 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048350019 (in base 10);

«2,5 mg capsule rigide» 21 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048350021 (in base 10);

«5 mg capsule rigide» 7 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048350033 (in base 10);

«5 mg capsule rigide» 21 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048350045 (in base 10);

«7,5 mg capsule rigide» 7 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048350058 (in base 10);

«7,5 mg capsule rigide» 21 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048350060 (in base 10);

«10 mg capsule rigide» 7 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048350072 (in base 10);

«10 mg capsule rigide» 21 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048350084 (in base 10);

«15 mg capsule rigide» 7 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048350096 (in base 10);

«15 mg capsule rigide» 21 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048350108 (in base 10);

«20 mg capsule rigide» 7 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048350110 (in base 10);

«20 mg capsule rigide» 21 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048350122 (in base 10);

«25 mg capsule rigide» 7 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048350134 (in base 10);

«25 mg capsule rigide» 21 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048350146 (in base 10).

Forma farmaceutica: capsule rigide.

Validità prodotto integro: tre anni.

Composizione:

principio attivo: lenalidomide;

eccipienti:

«Lenalidomide Zentiva» 2,5 mg capsule rigide:

contenuto della capsula: lattosio, cellulosa microcristallina (E460 (i)), sodio croscarmellosa (E468), magnesio stearato (E470b);

rivestimento della capsula: gelatina, biossido di titanio (E171), indaco carminio (E132), ossido di ferro giallo (E172);

inchiostro della dicitura: gommalacca (E940), glicole propilenico (E1520), ossido di ferro nero (E172), potassio idrossido (E525);

«Lenalidomide Zentiva» 5 mg capsule rigide:

contenuto della capsula: lattosio, cellulosa microcristallina (E460 (i)), sodio croscarmellosa (E468), magnesio stearato (E470b);

rivestimento della capsula: gelatina, biossido di titanio (E171);

inchiostro della dicitura: gommalacca (E940), glicole propilenico (E1520), ossido di ferro nero (E172), potassio idrossido (E525);

«Lenalidomide Zentiva» 7,5 mg capsule rigide:

contenuto della capsula: lattosio, cellulosa microcristallina (E460 (i)), sodio croscarmellosa (E468), magnesio stearato (E470b);

rivestimento della capsula: gelatina, biossido di titanio (E171), ossido di ferro giallo (E172);

inchiostro della dicitura: gommalacca (E940), glicole propilenico (E1520), ossido di ferro nero (E172), potassio idrossido (E525);

«Lenalidomide Zentiva» 10 mg capsule rigide:

contenuto della capsula: lattosio, cellulosa microcristallina (E460 (i)), sodio croscarmellosa (E468), magnesio stearato (E470b);

rivestimento della capsula: gelatina, biossido di titanio (E171), indaco carminio (E132), ossido di ferro giallo (E172);

inchiostro della dicitura: gommalacca (E940), glicole propilenico (E1520), ossido di ferro nero (E172), potassio idrossido (E525);

«Lenalidomide Zentiva» 15 mg capsule rigide:

contenuto della capsula: lattosio, cellulosa microcristallina (E460 (i)), sodio croscarmellosa (E468), magnesio stearato (E470b);

rivestimento della capsula: gelatina, biossido di titanio (E171), indaco carminio (E132);

inchiostro della dicitura: gommalacca (E940), glicole propilenico (E1520), ossido di ferro nero (E172), potassio idrossido (E525);

«Lenalidomide Zentiva» 20 mg capsule rigide:

contenuto della capsula: lattosio, cellulosa microcristallina (E460 (i)), sodio croscarmellosa (E468), magnesio stearato (E470b);

rivestimento della capsula: gelatina, biossido di titanio (E171), indaco carminio (E132), ossido di ferro giallo (E172);

inchiostro della dicitura: gommalacca (E940), glicole propilenico (E1520), ossido di ferro nero (E172), potassio idrossido (E525);

«Lenalidomide Zentiva» 25 mg capsule rigide:

contenuto della capsula: lattosio, cellulosa microcristallina (E460 (i)), sodio croscarmellosa (E468), magnesio stearato (E470b);

rivestimento della capsula: gelatina, biossido di titanio (E171);

inchiostro della dicitura: gommalacca (E940), glicole propilenico (E1520), ossido di ferro nero (E172), potassio idrossido (E525).

Officine di produzione:

produttore/i del prodotto finito:

Synthon Chile Ltda., El Castaño No 145 - Valle Grande, Lampa, Santiago, Chile;

rilascio dei lotti:

Synthon Hispania, S.L., C/Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat, Barcellona, 08830, Spagna;

Synthon B.V., Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Paesi Bassi.

Indicazioni terapeutiche:

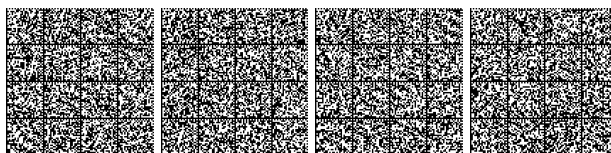
mieloma multiplo:

«Lenalidomide Zentiva» come monoterapia è indicato per la terapia di mantenimento di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi sottoposti a trapianto autologo di cellule staminali;

«Lenalidomide Zentiva» in regime terapeutico di associazione con desametasone, o bortezomib e desametasone, o melfalan e prednisone (vedere paragrafo 4.2) è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo non precedentemente trattato che non sono eleggibili al trapianto;

«Lenalidomide Zentiva», in associazione con desametasone, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo sottoposti ad almeno 1 precedente terapia;

linfoma follicolare:

«Lenalidomide Zentiva» in associazione con rituximab (anticorpo anti-CD20) è indicato per il trattamento dei pazienti adulti con linfoma follicolare (grado 1-3a) precedentemente trattato.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«2,5 mg capsule rigide» 7 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048350019 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 846,67;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.397,34.

Confezione:

«2,5 mg capsule rigide» 21 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048350021 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.540;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.192,02.

Confezione:

«5 mg capsule rigide» 7 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048350033 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 882;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.455,65.

Confezione:

«5 mg capsule rigide» 21 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048350045 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.646;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.366,96.

Confezione:

«7,5 mg capsule rigide» 7 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048350058 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Confezione:

«7,5 mg capsule rigide» 21 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048350060 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Confezione:

«10 mg capsule rigide» 7 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048350072 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 931;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.536,52.

Confezione:

«10 mg capsule rigide» 21 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048350084 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.793;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.609,57.

Confezione:

«15 mg capsule rigide» 7 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048350096 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 980;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.617,39.

Confezione:

«15 mg capsule rigide» 21 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048350108 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.940;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.852,18.

Confezione:

«20 mg capsule rigide» 7 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048350110 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Confezione:

«20 mg capsule rigide» 21 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048350122 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3.082;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5.086,53.

Confezione:

«25 mg capsule rigide» 7 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048350134 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Confezione:

«25 mg capsule rigide» 21 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048350146 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3.223,50;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5.320,06.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Lenalidomide Zentiva» (lenalidomide) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Il titolare A.I.C. ha l'obbligo di comunicare anticipatamente, almeno quindici giorni prima, l'avvio della commercializzazione indicando i confezionamenti che saranno poi effettivamente commercializzati; al fine di consentire il loro inserimento nel registro multifarmaco sviluppato per dare attuazione agli adempimenti regolatori del piano di prevenzione della gravidanza.

Non ammissione alla rimborsabilità per l'indicazione «Lenalidomide Zentiva» in regime terapeutico in associazione con melfalan e prednisone per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo non precedentemente trattato che non sono eleggibili al trapianto».

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lenalidomide Zentiva» (lenalidomide) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo, internista (RNRL).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A05319

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lenalidomide Cipla»

Estratto determina n. 998/2021 del 30 agosto 2021

Medicinale: LENALIDOMIDE CIPLA.

Titolare A.I.C.: Cipla Europe NV.

Confezioni:

«5 mg capsule rigide» 7 capsule in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 048326019 (in base 10);

«5 mg capsule rigide» 21 capsule in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 048326021 (in base 10);

«10 mg capsule rigide» 7 capsule in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 048326033 (in base 10);

«10 mg capsule rigide» 21 capsule in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 048326045 (in base 10);

«15 mg capsule rigide» 7 capsule in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 048326058 (in base 10);

«15 mg capsule rigide» 21 capsule in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 048326060 (in base 10);

«20 mg capsule rigide» 7 capsule in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 048326072 (in base 10);

«20 mg capsule rigide» 21 capsule in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 048326084 (in base 10);

«25 mg capsule rigide» 7 capsule in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 048326096 (in base 10);

«25 mg capsule rigide» 21 capsule in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 048326108 (in base 10).

Forma farmaceutica: capsule rigide.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione:

principio attivo: lenalidomide;

eccipienti:

«Lenalidomide Cipla» 5 mg capsule rigide

contenuto della capsula: lattosio, cellulosa microcristallina (E460), croscarmellosa sodica (E468), magnesio stearato (E572);

rivestimento della capsula: gelatina, titanio diossido (E171);

inchiostro di stampa: gommalacca, glicole propilenico, soluzione di ammoniaca concentrata, ossido di ferro nero, idrossido di potassio;

«Lenalidomide Cipla» 10 mg capsule rigide

contenuto della capsula: lattosio, cellulosa microcristallina (E460), croscarmellosa sodica (E468), magnesio stearato (E572);

rivestimento della capsula: gelatina, titanio diossido (E171), indigotina (E132), ferro ossido giallo (E172);

inchiostro di stampa: gommalacca, glicole propilenico, soluzione di ammoniaca concentrata, ossido di ferro nero, idrossido di potassio;

«Lenalidomide Cipla» 15 mg capsule rigide

contenuto della capsula: lattosio, cellulosa microcristallina (E460), croscarmellosa sodica (E468), magnesio stearato (E572);

rivestimento della capsula: gelatina, titanio diossido (E171), indigotina (E132);

inchiostro di stampa: gommalacca, glicole propilenico, soluzione di ammoniaca concentrata, ossido di ferro nero, idrossido di potassio;

«Lenalidomide Cipla» 20 mg capsule rigide

contenuto della capsula: lattosio, cellulosa microcristallina (E460), croscarmellosa sodica (E468), magnesio stearato (E572);

rivestimento della capsula: gelatina, titanio diossido (E171), indigotina (E132), ferro ossido giallo (E172);

inchiostro di stampa: gommalacca, glicole propilenico, soluzione di ammoniaca concentrata, ossido di ferro nero, idrossido di potassio;

«Lenalidomide Cipla» 25 mg capsule rigide

contenuto della capsula: lattosio, cellulosa microcristallina (E460), croscarmellosa sodica (E468), magnesio stearato (E572);

rivestimento della capsula: gelatina, titanio diossido (E171);

inchiostro di stampa: gommalacca, glicole propilenico, soluzione di ammoniaca concentrata, ossido di ferro nero, idrossido di potassio.

Officine di produzione:

rilascio dei lotti:

Cipla (EU) Limited - Dixcart House, Addlestone Road, Bourne Business Park, Addlestone, KT15 2LE - Regno Unito;

Cipla Europe NV - De Keyserlei 58-60, Box-19, 2018 Anversa - Belgio.

Indicazioni terapeutiche:

Lenalidomide come monoterapia è indicato per la terapia di mantenimento di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi sottoposti a trapianto autologo di cellule staminali;

Lenalidomide in regime terapeutico di associazione con desametasone o bortezomib e desametasone, o melfalan e prednisone è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo non precedentemente trattato che non sono eleggibili al trapianto:

«Lenalidomide Cipla» in associazione con desametasone è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo sottoposti ad almeno una precedente terapia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«5 mg capsule rigide» 7 capsule in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 048326019 (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 882,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.455,65;

«5 mg capsule rigide» 21 capsule in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 048326021 (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.646,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.366,96;

«10 mg capsule rigide» 7 capsule in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 048326033 (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 931,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.536,52;

«10 mg capsule rigide» 21 capsule in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 048326045 (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.793,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.609,57;

«15 mg capsule rigide» 7 capsule in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 048326058 (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 980,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.617,39;

«15 mg capsule rigide» 21 capsule in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 048326060 (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.940,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.852,18;

«20 mg capsule rigide» 7 capsule in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 048326072 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«20 mg capsule rigide» 21 capsule in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 048326084 (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3.082,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5.086,53;

«25 mg capsule rigide» 7 capsule in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 048326096 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«25 mg capsule rigide» 21 capsule in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 048326108 (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3.223,50. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5.320,06.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Lenalidomide Cipla» (lenalidomide) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Il titolare A.I.C. ha l'obbligo di comunicare anticipatamente, almeno quindici giorni prima, l'avvio della commercializzazione indicando i confezionamenti che saranno poi effettivamente commercializzati; al fine di consentire il loro inserimento nel registro multifarmaco sviluppato per dare attuazione agli adempimenti regolatori del piano di prevenzione della gravidanza.

Non ammissione alla rimborsabilità per l'indicazione «"Lenalidomide Cipla" in regime terapeutico in associazione con melfalan e prednisone per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo non precedentemente trattato che non sono eleggibili al trapianto».

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lenalidomide Cipla» (lenalidomide) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo, internista (RNRL).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A05320

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Melgitan»

Estratto determina n. 994/2021 del 30 agosto 2021

Medicinale: MELGITAN

Titolare A.I.C.: Day Zero Ehf

Confezione:

«50 mg polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 048427013 (in base 10) ;

«100 mg polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 048427025 (in base 10).

Forma farmaceutica: polvere per soluzione per infusione.

Validità prodotto integro: flaconcino non aperto: tre anni.

Concentrato ricostituito in flaconcino.

La stabilità chimica e fisica nelle condizioni d'uso è stata dimostrata fino a quarantotto ore a 25°C se ricostituito con sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) soluzione per infusione o con glucosio 50 mg/ml (5%) soluzione per infusione.

Soluzione per infusione diluita la stabilità chimica e fisica nelle condizioni d'uso è stata dimostrata fino a novantasei ore a 25°C se conservata al riparo dalla luce e se diluita con sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) soluzione per infusione o con glucosio 50 mg/ml (5%) soluzione per infusione.

Da un punto di vista microbiologico le soluzioni diluite e ricostituite devono essere utilizzate immediatamente. Se non utilizzate immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e non devono superare le ventiquattro ore a temperature pari a 2-8°C, a meno che la ricostituzione e la diluizione abbiano avuto luogo in condizioni asettiche controllate e validate.

Composizione: ciascun flaconcino contiene micafungin sodico equivalente a 50 mg di micafungin.

Dopo ricostituzione ogni ml contiene 10 mg di micafungin.

Principio attivo: 50 mg di micafungin

Ciascun flaconcino contiene micafungin sodico equivalente a 100 mg di micafungin.

Dopo ricostituzione ogni ml contiene 20 mg di micafungin.

Principio attivo: 100 mg di micafungin

Eccipienti:

saccarosio;

acido citrico (per aggiustare il *ph)*;

sodio idrossido (per aggiustare il *pH)*.

Rilascio dei lotti

Actavis Italy S.p.a. - Via Pasteur n. 10 - Nerviano

Milano 20014 - Italia

S.C. Sindan-Pharma S.r.l.. 11, Ion Mihalache Blvd., Sector 1

011171 Bucharest - Romania

Indicazioni terapeutiche:

adulti, adolescenti ≥ 16 anni di età e anziani:

trattamento della candidosi invasiva.

trattamento della candidosi esofagea in pazienti per i quali sia appropriata una terapia endovenosa.

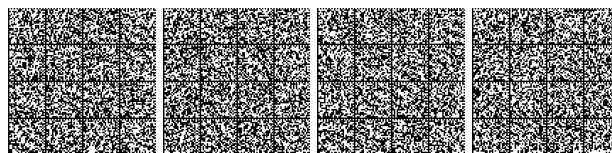
profilassi delle infezioni da Candida in pazienti sottoposti a trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche o in pazienti che si prevede possano manifestare neutropenia (conta assoluta dei neutrofili < 500 cellule/µl) per 10 o più giorni.

bambini (inclusi neonati) e adolescenti < 16 anni di età:

trattamento della candidosi invasiva.

profilassi dell'infezione da Candida in pazienti sottoposti a trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche o in pazienti che si prevede possano manifestare neutropenia (conta assoluta dei neutrofili < 500 cellule/µl) per 10 o più giorni.

La decisione di utilizzare «Melgitan» deve tenere conto del rischio potenziale di sviluppare tumori epatici. Melgitan deve perciò essere usato solo se l'utilizzo di altri antifungini non è appropriato.

È necessario prendere in considerazione le linee guida ufficiali/nazionali sull'utilizzo appropriato degli agenti antifungini.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita Sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Melgitan» (micafungin) è la seguente:

medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile (OSP).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7), della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A05321

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Latanoprost e Timololo Mylan Generics».

Estratto determinazione AAM/PPA n. 657 del 5 settemre 2021

Trasferimento di titolaritá: MC1/2021/412.

Cambio nome: C1B/2021/1526.

Numero procedura europea: NL/H/5412/001/IB/001/G.

É autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora intestato a nome della società Mylan S.p.a. (codice SIS 2322), codice fiscale 13179250157, con sede legale e domicilio fiscale via Vittor Pisani n. 20 - 20124 - Milano - Italia.

Medicinale: LATANOPROST E TIMOLOLO MYLAN GENERICS.

Confezioni A.I.C. n.:

041507017 - «50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone Ldpe 2,5 ml;

041507029 - «50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 3 flaconi Ldpe 2,5 ml;

041507031 - «50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 6 flaconi Ldpe 2,5 ml.

alla società Aurobindo Pharma Italia S.r.l. (codice SIS 3199), codice fiscale 06058020964, con sede legale e domicilio fiscale in via San Giuseppe n. 102 - 21047 - Saronno (VA) - Italia.

Con variazione della denominazione del medicinale in: LATANOPROST E TIMOLOLO AUROBINDO ITALIA.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A05327

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dirahist»

Estratto determina AAM/PPA n. 658 del 5 settembre 2021

Si autorizza la seguente variazione, relativamente al medicinale DIRAHIST:

Tipo II, B.I.a.1 - Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea; *b)* Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (*Master file* del principio attivo).

Introduzione di un nuovo produttore avente il sostegno di un ASMF, come fornitore alternativo del principio attivo triamcinolone, in aggiunta all'attuale produttore autorizzato.

Confezione A.I.C. n.: 021998024 - 24 capsule.

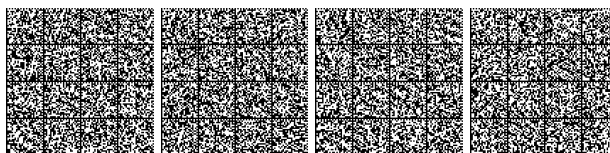
Codice pratica: VN2/2020/173.

Titolare A.I.C.: Teofarma s.r.l., codice fiscale n. 01423300183, con sede legale e domicilio fiscale in via Fratelli Cervi n. 8, 27010 Valle Salimbene (PV), Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A05328

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Coryfin Mucolitico»

Estratto determina AAM/PPA n. 659 del 5 settembre 2021

Si autorizzano le seguenti variazioni, relativamente al medicinale CORYFIN MUCOLITICO:

Grouping di Tipo II, n. 2, C.I.4):

modifica degli stampati per aggiornamento del paragrafo 4.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del corrispondente paragrafo del foglio illustrativo, per adeguamento alle richieste formulate dall'ufficio di farmacovigilanza (nota AIFA_FV/20 222/P del 20 febbraio 2020 e successive rettifiche), relative alla necessità di armonizzare le informazioni di sicurezza per i medicinali a base a carbocisteina, con il sostegno di una *clinical overview*;

modifica degli stampati per aggiornamento del paragrafo 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del corrispondente paragrafo del foglio illustrativo, per adeguamento alle richieste formulate dall'ufficio di farmacovigilanza (nota AIFA_FV/20 222/P del 20 febbraio 2020 e successive rettifiche), relative alla necessità di armonizzare le informazioni di sicurezza per i medicinali a base a carbocisteina;

Tipo IB, C.I.z):

modifica degli stampati per aggiornamento dei paragrafi 4.4 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e dei corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, per adeguamento alle richieste formulate dall'ufficio di farmacovigilanza (nota AIFA_FV/20 222/P del 20 febbraio 2020 e successive rettifiche), relative alla necessità di armonizzare le informazioni di sicurezza per i medicinali a base a carbocisteina.

Aggiornamento dei testi, incluse le etichette, per adeguamento alla QRD Template, nella versione corrente.

Confezione A.I.C. n.: 025463062 - «250 mg/5 ml sciroppo» flacone da 200 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Codice pratica: VN2/2020/104.

Titolare A.I.C.: Laboratorio Farmaceutico SIT Specialità igienico terapeutiche s.r.l., codice fiscale n. 01108720598, con sede legale e domicilio fiscale in via Cavour n. 70, 27035 Mede (PV), Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

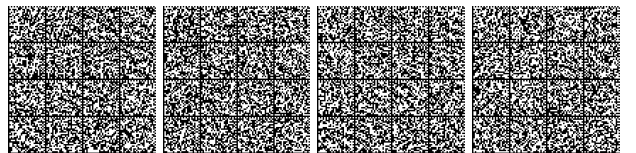
Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui al punto 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A05329

LAURA ALESSANDRELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2021-GU1-218) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.